

# Den Europæiske Unions Tidende

# L 253



Dansk udgave

Retsforskrifter

56. årgang

25. september 2013

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 917/2013 af 23. september 2013 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 857/2010 om indførelse af en endelig udligningstold og endelig opkrævning af den midlertidige told på importen af visse typer polyethylenterephthalat med oprindelse i Iran, Pakistan og De Forenede Arabiske Emirater ..... 1
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 918/2013 af 20. september 2013 om forbud mod fiskeri efter kuller i EU-farvande og internationale farvande i Vb og VIa fra fartøjer, der fører spansk flag ..... 4
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 919/2013 af 20. september 2013 om forbud mod fiskeri efter skælbrosme i EU-farvande og internationale farvande i VIII og IX fra fartøjer, der fører spansk flag ..... 6
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013 af 24. september 2013 om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr <sup>(1)</sup> ..... 8
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 921/2013 af 24. september 2013 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager ..... 20

Pris: 3 EUR

(Fortsættes på omslagets anden side)

(<sup>1</sup>) EØS-relevant tekst

# DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

AFGØRELSER

2013/471/EU:

- ★ Rådets afgørelse af 23. september 2013 om ydelse af dagpenge og om godtgørelse af rejseudgifter til medlemmerne af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og deres suppleanter 22

2013/472/EU:

- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 23. september 2013 om indrømmelse af undtagelser til Belgien, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Polen og Portugal for så vidt angår gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 452/2008 om udarbejdelse og udvikling af statistikker over uddannelse og livslang læring (meddelt under nummer C(2013) 5897) 24

HENSTILLINGER

2013/473/EU:

- ★ Kommissionens henstilling af 24. september 2013 om de auditter og vurderinger, som udføres af bemyndigede organer på området for medicinsk udstyr <sup>(1)</sup> ..... 27

---

Meddelelse til læserne — Rådets forordning (EU) nr. 216/2013 af 7. marts 2013 om elektronisk offentliggørelse af *Den Europæiske Unions Tidende* (se omslagets tredje side)

Meddelelse til læseren — måden, der henvises til en retsakt på (se omslagets tredje side)



<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst

## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## RÅDETS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 917/2013

af 23. september 2013

**om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 857/2010 om indførelse af en endelig udligningstold og endelig opkrævning af den midlertidige told på importen af visse typer polyethylenterephthalat med oprindelse i Iran, Pakistan og De Forenede Arabiske Emirater**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 597/2009 af 11. juni 2009 om beskyttelse mod subsidieret indførsel fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab <sup>(1)</sup> (»grundforordningen«), særlig artikel 15, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen efter høring af det rådgivende udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

## A. PROCEDURE

- (1) Ved Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 857/2010 <sup>(2)</sup> (»den anfægtede forordning«) indførte Rådet en endelig udligningstold på mellem 42,34 EUR pr. ton og 139,70 EUR pr. ton på importen af visse typer polyethylenterephthalat med viskositetsindeks på 78 ml/g og derover ifølge ISO-standard 1628-5 og med oprindelse i Iran, Pakistan og De Forenede Arabiske Emirater.
- (2) Den 6. december 2010 anlagde den samarbejdsvillige eksporterende producent i Pakistan, Novatex Ltd (»Nova-

tex« eller »den pågældende virksomhed«), sag ved Retten om annullering af den anfægtede forordning, for så vidt som den finder anvendelse på sagsøgeren <sup>(3)</sup>.

- (3) Den 11. oktober 2012 fandt Retten i sin dom i sag T-556/10 (»Rettens dom«), at Kommissionens og Rådets manglende hensyntagen til det tal, der er resultatet af revisionen af linje 74 i den pågældende virksomheds selvangivelse for skatteåret 2008, og den fejl, som derved opstod, rejste tvivl om lovligheden af artikel 1 i den anfægtede forordning, for så vidt som den endelige udligningstold, som Rådet fastlagde, var højere end den told, der ville finde anvendelse, såfremt fejlen ikke forelå. Derfor annullerede Retten artikel 1 i den anfægtede forordning, for så vidt angik Novatex, og for så vidt at den endelige udligningstold var højere end den, der ville finde anvendelse, såfremt fejlen ikke forelå.

- (4) I sag T-2/95 <sup>(4)</sup> fandt Retten, at i tilfælde, hvor en procedure omfatter flere administrative faser, indebærer annullering af en af disse faser ikke nødvendigvis annullering af hele proceduren. Denne antisubsidieprocedure er et eksempel på en sådan procedure, der omfatter flere faser. Følgelig indebærer annulleringen af en del af den anfægtede forordning ikke annullering af hele den procedure, der gik forud for vedtagelsen af den pågældende forordning. I henhold til artikel 266 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde er EU-institutionerne endvidere forpligtet til at efterkomme Rettens dom. Dette indebærer også, at der er mulighed for at afhjælpe de aspekter af den anfægtede forordning, som førte til dens delvise annullering, og lade de dele, som ikke anfægtes, og som ikke berøres af Rettens dom, forblive uændrede. Det bemærkes, at alle andre konklusioner i den anfægtede forordning forbliver gyldige.

<sup>(1)</sup> EUT L 188 af 18.7.2009, s. 93.

<sup>(2)</sup> Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 857/2010 af 27. september 2010 om indførelse af en endelig udligningstold og om endelig opkrævning af den midlertidige told på importen af visse typer polyethylenterephthalat med oprindelse i Iran, Pakistan og De Forenede Arabiske Emirater (EUT L 254 af 29.9.2010, s. 10).

<sup>(3)</sup> Sag T-556/10, Novatex Ltd mod Rådet.

<sup>(4)</sup> Sag T-2/95, Industrie des poudres sphériques (IPS) mod Rådet, Sml. 1998 II, s. 3939.

- (5) Efter Rettens dom genoptog Kommissionen delvis den 17. maj 2013 antisubsidieundersøgelsen vedrørende importen af visse typer polyethylenterephthalat med oprindelse i bl.a. Pakistan (»indledningsmeddelelsen«) <sup>(1)</sup>. Genoptagelsen af undersøgelsen var begrænset til at omfatte gennemførelsen af Rettens dom, for så vidt angår Novatex.
- (6) Kommissionen underrettede officielt de eksporterende producenter, importører, brugere og råvareleverandører, som den vidste var berørt af sagen, samt repræsentanter for eksportlandet og EU-erhvervsgrenen om den delvise genoptagelse af undersøgelsen. Interesserede parter fik lejlighed til at tilkendegive deres synspunkter skriftligt og til at anmode om at blive hørt inden for fristen i indledningsmeddelelsen. Ingen interesseret part anmodede om at blive hørt.
- (7) Alle berørte parter blev underrettet om de væsentligste kendsgerninger og betragtninger, på grundlag af hvilke det var hensigten at anbefale indførelsen af en endelig udligningstold over for Novatex. De blev indrømmet en periode, inden for hvilken de kunne fremsætte bemærkninger efter fremlæggelsen af oplysninger.

## B. GENNEMFØRELSE AF RETTENS DOM

### 1. Indledende bemærkning

- (8) Der mindes om, at årsagen til den delvise annullering af den anfægtede forordning var, at Kommissionen og Rådet skulle have taget hensyn til, at linje 74 i virksomhedens selvangivelse for skatteåret 2008 var blevet revideret.

### 2. De interesserede parters bemærkninger

- (9) Den pågældende virksomhed bemærkede inden for fristen for at fremsætte bemærkninger, at efter Rettens dom burde den endelige udligningstold på importen til Unionen af visse typer polyethylenterephthalat med oprindelse i Pakistan nedsættes med 1,02 %. Novatex gjorde endvidere gældende, at udligningstolden over for Novatex burde fastsættes til 4,1 % eller 35,39 EUR pr. ton fra den 1. juni 2010 (den angivelige dato for ikrafttrædelsen af den midlertidige told).
- (10) Der blev ikke modtaget yderligere væsentlige bemærkninger om den delvise genoptagelse.

### 3. Analyse af bemærkningerne

- (11) Efter at have analyseret ovenstående bemærkninger bekræftes det, at annulleringen af den anfægtede forordning, for så vidt angår Novatex, i og med at den endelige udligningstold var højere end den told, der ville finde anvendelse, såfremt den af Retten konstaterede fejl ikke forelå, ikke indebærer annullering af hele den procedure, der gik forud for vedtagelsen af den forordning.
- (12) Novatex' nyberegnete subsidietoldsats, som tager højde for den reviderede linje 74 i virksomhedens selvangivelse, fører ganske rigtigt til et korrigeret beløb på 35,39 EUR pr. ton.
- (13) Den reviderede toldsats bør ganske rigtigt finde anvendelse med tilbagevirkende kraft, dvs. fra datoen for ikrafttrædelsen af den anfægtede forordning.

### 4. Konklusion

- (14) Der er blevet taget hensyn til de fremsatte bemærkninger, og efter at have analyseret dem konkluderes det, at gennemførelsen af Rettens dom bør ske i form af en revision af udligningstoldsatsen over for Novatex, som bør nedsættes fra 44,02 EUR pr. ton til 35,39 EUR pr. ton. Da Novatex var den eneste eksporterende producent af den pågældende vare i Pakistan i undersøgelsesperioden, finder denne reviderede toldsats anvendelse på al import fra Pakistan. Den reviderede toldsats bør finde anvendelse med tilbagevirkende kraft, dvs. fra datoen for ikrafttrædelsen af den anfægtede forordning. Imidlertid, som anført i artikel 2 i den forordning, kan de beløb, der i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 473/2010 <sup>(2)</sup> er stillet som sikkerhed i form af midlertidig udligningstold på import fra Pakistan, kun opkræves endeligt med den endelige udligningstold på 35,39 EUR pr. ton, der indføres ved artikel 1 i den anfægtede forordning. De beløb, der er stillet som sikkerhed ud over den endelige udligningstold, frigives. Herudover, af klarhedshensyn, bør det påpeges, at forordning (EU) nr. 473/2010 trådte i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*, dvs. den 2. juni 2010 (og ikke den 1. juni 2010, som anført af Novatex).
- (15) Toldmyndighederne bør pålægges at refundere de toldbeløb, der er overstiger 35,39 EUR pr. ton for den pågældende import i overensstemmelse med gældende toldbestemmelser.

<sup>(1)</sup> EUT C 138 af 17.5.2013, s. 32.

<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 473/2010 af 31. maj 2010 om indførelse af en midlertidig udligningstold på importen af visse typer polyethylenterephthalat med oprindelse i Iran, Pakistan og De Forenede Arabiske Emirater (EUT L 134 af 1.6.2010, s. 25).

**C. FREMLÆGGELSE AF OPLYSNINGER**

- (16) De interesserede parter blev underrettet om de vigtigste kendsgerninger og betragtninger, på grundlag af hvilke det var hensigten at gennemføre Rettens dom. Alle interesserede parter fik lejlighed til at fremsætte bemærkninger inden for den i grundforordningens artikel 30, stk. 5, omhandlede frist på 10 dage.
- (17) Der blev ikke modtaget væsentlige bemærkninger.

**D. ÆNDRING AF FORANSTALTNINGERNE**

- (18) Det anses derfor i lyset af resultaterne af den delvise genoptagelse for hensigtsmæssigt at ændre udlignings-tolden på importen af visse typer polyethylenterephthalat med viskositetsindeks på 78 ml/g og derover ifølge ISO-standard 1628-5 med oprindelse i Pakistan til 35,39 EUR pr. ton.
- (19) Denne procedure påvirker ikke udløbsdatoen for de foranstaltninger, der blev indført ved den anfægtede forordning, dvs. den 30. september 2015 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

1. Tabellen i artikel 1, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 857/2010 affattes således:

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. september 2013.

På Rådets vegne

V. JUKNA

Formand

»Land	Endelig udligningstoldsats (EUR pr. ton)
Iran: alle virksomheder	139,70
Pakistan: alle virksomheder	35,39
De Forenede Arabiske Emirater: alle virksomheder	42,34*

2. Den reviderede toldsats på 35,39 EUR pr. ton for Pakistan finder anvendelse fra den 30. september 2010.

3. De toldbeløb, der er betalt eller bogført i henhold til artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 857/2010 i den oprindelige udgave, og omfanget af den midlertidige told, som er blevet endeligt opkrævet i henhold til artikel 2 i samme forordning i den oprindelige udgave, der overstiger den told, som er fastsat ud fra artikel 1 i nærværende forordning, tilbagebetales eller udlignes. Anmodninger om godtgørelse eller fritagelse indgives til de nationale toldmyndigheder i overensstemmelse med gældende toldlovgivning. Gældende bestemmelser vedrørende told finder anvendelse, medmindre andet er fastsat.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 918/2013****af 20. september 2013****om forbud mod fiskeri efter kuller i EU-farvande og internationale farvande i Vb og VIa fra fartøjer, der fører spansk flag**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009 af 20. november 2009 om oprettelse af en EF-kontrolordning med henblik på at sikre overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik<sup>(1)</sup>, særlig artikel 36, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets forordning (EU) nr. 39/2013 af 21. januar 2013 om fastsættelse for 2013 af fiskerimuligheder for EU-fartøjer for visse fiskebestande og grupper af fiskebestande, der ikke er omfattet af internationale forhandlinger eller aftaler<sup>(2)</sup>, er der fastsat kvoter for 2013.
- (2) Ifølge de oplysninger, Kommissionen har modtaget, har fiskeriet efter den bestand, der er omhandlet i bilaget til denne forordning, fra fartøjer, der fører den i samme bilag omhandlede medlemsstats flag eller er registreret i den pågældende medlemsstat, nået et sådant omfang, at den kvote, der er tildelt for 2013, er opbrugt.
- (3) Derfor bør fiskeri efter den pågældende bestand forbydes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1***Opbrugt kvote**

Den fiskekvote, som for 2013 er tildelt den medlemsstat, der er omhandlet i bilaget til denne forordning, for den i samme bilag omhandlede bestand, anses for at være opbrugt fra den dato, der er fastsat i det pågældende bilag.

*Artikel 2***Forbud**

Fiskeri efter den bestand, der er omhandlet i bilaget til denne forordning, fra fartøjer, der fører den i samme bilag omhandlede medlemsstats flag eller er registreret i denne medlemsstat, er forbudt fra den dato, der er fastsat i det pågældende bilag. Det er navnlig forbudt at opbevare om bord, omlade og lande fisk af denne bestand fanget af de pågældende fartøjer efter den pågældende dato.

*Artikel 3***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. september 2013.

*På Kommissionens vegne*

*For formanden*

Lowri EVANS

*Generaldirektør for maritime anliggender og fiskeri*

<sup>(1)</sup> EUT L 343 af 22.12.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 23 af 25.1.2013, s. 1.

## BILAG

Nr.	42/TQ39
Medlemsstat	Spanien
Bestand	HAD/5BC6A.
Art	Kuller ( <i>Melanogrammus aeglefinus</i> )
Område	EU-farvande og internationale farvande i Vb og VIa
Dato	20.8.2013

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 919/2013****af 20. september 2013****om forbud mod fiskeri efter skælbrosmen i EU-farvande og internationale farvande i VIII og IX fra fartøjer, der fører spansk flag**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009 af 20. november 2009 om oprettelse af en EF-kontrolordning med henblik på at sikre overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik<sup>(1)</sup>, særlig artikel 36, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets forordning (EU) nr. 1262/2012 af 20. december 2012 om fastsættelse af EU-fartøjers fiskerimuligheder for visse dybhavsfiskebestande for 2013 og 2014<sup>(2)</sup> er der fastsat kvoter for 2013.
- (2) Ifølge de oplysninger, Kommissionen har modtaget, har fiskeriet efter den bestand, der er omhandlet i bilaget til denne forordning, fra fartøjer, der fører den i samme bilag omhandlede medlemsstats flag eller er registreret i den pågældende medlemsstat, nået et sådant omfang, at den kvote, der er tildelt for 2013, er opbrugt.
- (3) Derfor bør fiskeri efter den pågældende bestand forbydes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1***Opbrugt kvote**

Den fiskekvote, som for 2013 er tildelt den medlemsstat, der er omhandlet i bilaget til denne forordning, for den i samme bilag omhandlede bestand, anses for at være opbrugt fra den dato, der er fastsat i det pågældende bilag.

*Artikel 2***Forbud**

Fiskeri efter den bestand, der er omhandlet i bilaget til denne forordning, fra fartøjer, der fører den i samme bilag omhandlede medlemsstats flag eller er registreret i denne medlemsstat, er forbudt fra den dato, der er fastsat i det pågældende bilag. Det er navnlig forbudt at opbevare om bord, omlade og lande fisk af denne bestand fanget af de pågældende fartøjer efter den pågældende dato.

*Artikel 3***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. september 2013.

På Kommissionens vegne

For formanden

Lowri EVANS

Generaldirektør for maritime anliggender og fiskeri

<sup>(1)</sup> EUT L 343 af 22.12.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 356 af 22.12.2012, s. 22.



## BILAG

Nr.	41/DSS
Medlemsstat	Spanien
Bestand	GFB/89-
Art	Skælbrosme ( <i>Phycis blennoides</i> )
Område	EU-farvande og internationale farvande i VIII og IX
Dato	20.8.2013

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 920/2013****af 24. september 2013****om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr <sup>(1)</sup>, særlig artikel 11, stk. 2,

under henvisning til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr <sup>(2)</sup>, særlig artikel 16, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I takt med den tekniske udvikling er udstyr og produktionsmetoder blevet mere komplekse, hvilket stiller nye krav til de bemyndigede organers overensstemmelsesvurdering. Som følge af denne udvikling er der forskelle i de bemyndigede organers kompetenceniveau og grad af stringens. For at sikre et velfungerende indre marked er det derfor nødvendigt at fastlægge en fælles fortolkning af de vigtigste elementer i kriterierne for udpegelse af bemyndigede organer, jf. direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF.

(2) En fælles fortolkning af kriterierne for udpegelse i henhold til nærværende forordning er ikke nok til at sikre en konsekvent anvendelse af disse kriterier. Der anvendes forskellige vurderingsmetoder i medlemsstaterne. Der er en tendens til, at vurderingsmetoderne bliver mere og mere forskellige, hvilket skyldes, at overensstemmelsesvurderingsorganernes arbejde som allerede nævnt er blevet mere komplekst. Der opstår desuden mange ad hoc-spørgsmål i den daglige udpegelsespraksis i forbindelse med ny teknologi og nye produkter. Det er af disse grunde nødvendigt at fastsætte proceduremæssige forpligtelser, som sikrer en konstant dialog mellem medlemsstaterne om deres almindelige praksis og om ad hoc-spørgsmål. Dette vil synliggøre forskellene i de metoder, der anvendes til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganerne, og i fortolkningen af kriterierne for deres udpegelse, jf. direktiv 90/385/EØF og direktiv

93/42/EØF. Dermed vil der kunne udvikles en fælles fortolkning af vurderingsmetoderne, navnlig hvad angår ny teknologi og nyt udstyr.

(3) For at sikre en fælles tilgang fra de udpegende myndigheders side og neutrale konkurrencebetingelser bør disse myndigheder basere deres beslutninger på et fælles sæt dokumenter, der danner grundlag for verifikation af kriterierne for udpegelse, jf. direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF.

(4) Eftersom overensstemmelsesvurderingsorganernes arbejde bliver mere og mere komplekst og for at fremme en fælles anvendelse af de kriterier, der er fastlagt for deres udpegelse, bør disse organer derfor vurderes af assessor-teams, der repræsenterer den viden og erfaring, der findes i de forskellige medlemsstater og i Kommissionen. For at lette sådanne vurderinger bør visse væsentlige dokumenter være til rådighed for dem, der deltager i disse aktiviteter. Udpegende myndigheder fra andre medlemsstater end den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, bør have mulighed for at gennemgå den dokumentation, der vedrører vurderingen, og for at fremsætte bemærkninger til planlagte udpegelser, hvis de ønsker det. Det er nødvendigt at have adgang til disse dokumenter for at kunne identificere svagheder ved de ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer samt forskelle i medlemsstaternes vurderingsmetoder og i deres fortolkning af kriterierne for udpegelse, jf. direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF.

(5) For at sikre, at den fælles fortolkning af de fastlagte kriterier finder tilsvarende anvendelse på udvidelser af anvendelsesområdet, som ofte afspejler ny teknologi eller nye produkttyper, og forlængelse af bemyndigede organers udpegelse, bør proceduren for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer ligeledes følges i disse situationer.

(6) Det er i stigende grad nødvendigt, at de udpegende organer kontrollerer og overvåger de bemyndigede organer, i og med at den tekniske udvikling har øget risikoen for, at de bemyndigede organer ikke besidder den nødvendige kompetence med hensyn til ny teknologi eller nyt udstyr, som er omfattet af rammerne for deres udpegelse. Idet den tekniske udvikling forkorter produktcyklusserne, og da intervallerne for tilsyn i form af vurderinger på stedet og for overvågning varierer mellem de udpegende myndigheder, bør der fastlægges mindstekrav med hensyn til tilsynet med og overvågningen af de bemyndigede organer, og der bør tilrettelægges vurderinger på stedet, der er uanmeldte eller anmeldt med kort varsel.

<sup>(1)</sup> EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

<sup>(2)</sup> EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

- (7) Hvis der på trods af de foranstaltninger, der er truffet for at sikre, at medlemsstaterne anvender og følger op på kravene på en ensartet måde, hersker tvivl om et bemyndiget organs kompetence, bør Kommissionen have mulighed for at undersøge individuelle sager. Der er kommet et skærpet behov for undersøgelser iværksat af Kommissionen, idet den tekniske udvikling har øget risikoen for, at bemyndigede organer ikke besidder den nødvendige kompetence med hensyn til ny teknologi eller nye produkter, som er omfattet af rammerne for deres udpegelse.
- (8) For at øge gennemsigtigheden og den gensidige tillid og for yderligere at ensrette og udvikle udpegelses-, udvidelses- og forlængelsesprocedurerne, først og fremmest med henblik på nye fortolkningsspørgsmål vedrørende ny teknologi og nyt udstyr, bør medlemsstater samarbejde med hinanden og med Kommissionen. De bør rådføre sig med hinanden og med Kommissionen om spørgsmål af almen relevans for gennemførelsen af denne forordning og informere hinanden og Kommissionen om deres standardtjekliste for vurderinger, som udgør basis for deres vurderingspraksis.
- (9) Den øgede kompleksitet af de opgaver, der vedrører udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer, og som skyldes den stigende kompleksitet af disse organers arbejde, kræver betydelige ressourcer. Derfor bør der stilles krav til medlemsstaterne om, at de skal råde over et minimumsantal af kompetente medarbejdere, som kan og må varetage deres opgaver på en uafhængig måde.
- (10) Udpegende myndigheder, som ikke har ansvaret for markedstilsyn med og overvågning af medicinsk udstyr, er ikke nødvendigvis vidende om de mangler i de bemyndigede organers arbejde, som de kompetente myndigheder opdager i forbindelse med deres produktkontrol. Endvidere har de udpegende myndigheder ikke nødvendigvis al den produktrelaterede viden, der undertiden er nødvendig for at vurdere, om de bemyndigede organer har udført deres arbejde korrekt. Derfor bør de udpegende myndigheder rådføre sig med de kompetente myndigheder.
- (11) Hvis udpegelsen er baseret på akkreditering som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93<sup>(1)</sup>, bør akkrediteringsorganerne på den ene side og de udpegende og kompetente myndigheder på den anden side udveksle oplysninger, som er relevante for vurderingen af de bemyndigede organer, for at sikre en gennemsigtig og sammenhængende anvendelse af de kriterier, der er fastsat i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og bilag XI til direktiv 93/42/EØF. Der har vist sig at være et særligt stort behov for udveksling af oplysninger, når det gælder overensstemmelsesvurderingsorganernes praksis med hensyn til ny teknologi og nyt udstyr og deres evne til at dække denne teknologi og dette udstyr og dermed opfylde kriterierne for udpegelse, jf. direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF.
- (12) Der bør fastlægges en indfasningsperiode for at give de udpegende myndigheder tid til at opbygge de nødvendige ekstra ressourcer og tilpasse deres procedurer.
- (13) Den komplekse tekniske og produktionsmæssige udvikling har fået nogle bemyndigede organer til at outsource dele af deres vurdering. Det er derfor nødvendigt at fastsætte grænser og fastslå, under hvilke betingelser dette kan finde sted. Bemyndigede organer bør have kontrol over deres underentreprenører og dattervirksomheder. De skal tildeles tilstrækkelige ressourcer, herunder et fuldt ud kvalificeret personale, så de kan foretage deres egne vurderinger eller gennemgå de vurderinger, som eksterne eksperter har foretaget.
- (14) For at sikre, at de bemyndigede organers beslutninger ikke påvirkes af ikke-legitime omstændigheder, bør organernes opbygning og aktiviteter sikre fuldstændig upartiskhed. For at organerne kan varetage deres opgaver på en sammenhængende og systematisk måde, bør de råde over et tilfredsstillende kvalitetsstyringssystem, herunder bestemmelser om tavshedspligt. For at give de bemyndigede organer mulighed for at udføre deres arbejde korrekt bør personalets videns- og kompetenceniveau til enhver tid være sikret.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 6, stk. 2, i direktiv 90/385/EØF —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

#### Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »udstyr«: aktivt, implantabelt medicinsk udstyr som defineret i artikel 1, stk. 2, litra c), i direktiv 90/385/EØF eller medicinsk udstyr og tilbehør hertil som defineret i artikel 1, stk. 2, i direktiv 93/42/EØF
- b) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører kalibrerings-, afprøvnings-, certificerings- og inspektionsopgaver i henhold til artikel R1, nr. 13), i bilag I i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF<sup>(2)</sup>
- c) »bemyndiget organ«: et overensstemmelsesvurderingsorgan, som er bemyndiget af en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 90/385/EØF eller artikel 16 i direktiv 93/42/EØF
- d) »akkrediteringsorgan«: det eneste organ i en medlemsstat med statslig bemyndigelse til at foretage akkreditering som fastsat i artikel 2, nr. 10), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008

<sup>(1)</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

<sup>(2)</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- e) »udpegende myndighed«: de(n) myndighed(er), som af en medlemsstat er blevet betroet at vurdere, udpege, bemyndige og overvåge bemyndigede organer i henhold til direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF
- f) »kompetent myndighed«: myndighed(er) med ansvar for markedstilsynet med og/eller overvågningen af udstyr
- g) »vurdering på stedet«: den udpegende myndigheds kontrolbesøg hos organet eller en af dets underentreprenører eller dattervirksomheder
- h) »vurdering på stedet med henblik på tilsyn«: en periodisk rutinemæssig vurdering på stedet, som hverken er den vurdering på stedet, som foretages i forbindelse med den første udpegelse, eller den vurdering på stedet, som foretages i forbindelse med forlængelse af udpegelsen
- i) »observeret audit«: en udpegende myndigheds vurdering af den præstation, som det bemyndigede organs auditteams yder hos organets klient
- j) »funktioner«: de opgaver, der skal udføres af organets personale og eksterne eksperter, nemlig: audit af kvalitetsstyrings-systemerne, produktrelateret gennemgang af den tekniske dokumentation, gennemgang af kliniske evalueringer og undersøgelser, udstyrsafprøvning og for hvert af ovennævnte emner den endelige evaluering og beslutningstagning herom
- k) »underentreprise«: overdragelse af opgaver til en af følgende:
- i) en juridisk person
  - ii) en fysisk person, der yderligere videredelegerer disse opgaver eller dele heraf
  - iii) flere fysiske eller juridiske personer, som i fællesskab udfører disse opgaver.

## Artikel 2

### Fortolkning af udpegelseskriterierne

De kriterier, der er fastsat i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF eller i bilag XI til direktiv 93/42/EØF, finder anvendelse som fastlagt i bilag I.

## Artikel 3

### Procedure for udpegelse af bemyndigede organer

1. Ved ansøgning om udpegelse som bemyndiget organ skal et overensstemmelsesvurderingsorgan anvende ansøgningskemaet i bilag II. Hvis overensstemmelsesvurderingsorganet indgiver ansøgningen og de dokumenter, der vedlægges ansøgningen, i papirformat, skal det ligeledes indsende en elektronisk kopi af ansøgningen og bilagene hertil.

I ansøgningen specificeres overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, og inden for hvilke kompetenceområder overensstemmelsesvurderingsorganet ønsker at blive bemyndiget, sidstnævnte ved at anføre de koder,

der anvendes i informationssystemet »New Approach Notified and Designated Organisations«<sup>(1)</sup>, og underopdelinger af disse områder.

2. Den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, skal vurdere organet i overensstemmelse med en vurderingstjekliste, som mindst omfatter de emner, der er nævnt i bilag II. Vurderingen skal omfatte en vurdering på stedet.

Repræsentanter for udpegende myndigheder fra to andre medlemsstater skal i koordination med den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, og sammen med en repræsentant for Kommissionen deltage i vurderingen af overensstemmelsesvurderingsorganet, herunder vurderingen på stedet. Den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, skal give disse repræsentanter rettidig adgang til de dokumenter, der er nødvendige for at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganet. Senest 45 dage efter vurderingen på stedet skal de udarbejde en rapport, der som minimum skal indeholde et sammendrag af identificerede manglende overensstemmelser med de kriterier, der er fastsat i bilag I, og en anbefaling vedrørende udpegelsen af det bemyndigede organ.

3. Medlemsstaterne skal stille et antal assessorer til rådighed for Kommissionen i forbindelse med hver vurdering.

4. Den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, skal i et data-lagringsystem, som forvaltes af Kommissionen, uploade vurderingsrapporten, som er udarbejdet af de i stk. 2 nævnte repræsentanter, sin egen vurderingsrapport og en rapport om vurderingen på stedet, hvis en sådan ikke er indeholdt i vurderingsrapporten.

5. De udpegende myndigheder i alle de andre medlemsstater skal underrettes om ansøgningen og kan anmode om at få adgang til visse eller alle de dokumenter, der er nævnt i stk. 4. Disse myndigheder og Kommissionen kan gennemgå alle de dokumenter, der er nævnt i stk. 4, og de kan stille spørgsmål eller udtrykke betænkeligheder og kan udbede sig yderligere dokumentation senest en måned efter den sidste upload af et af disse dokumenter. Inden for samme tidsrum kan de anmode om en udveksling af synspunkter om ansøgningen, som Kommissionen tilrettelægger.

6. Den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, skal svare på spørgsmål, betænkeligheder og anmodninger om yderligere dokumentation senest fire uger efter modtagelsen heraf.

De udpegende myndigheder i de andre medlemsstater eller Kommissionen kan enkeltvis eller sammen rette henstillinger til den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, senest fire uger efter modtagelsen af svaret. Den udpegende myndighed skal tage hensyn til henstillingerne, når den træffer beslutning om udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganet. Hvis den ikke følger henstillingerne, skal den give en begrundelse herfor senest to uger efter sin beslutning.

<sup>(1)</sup> »NANDO«, se <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

7. Medlemsstaten skal underrette Kommissionen om sin beslutning om udpegelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan ved hjælp af informationssystemet »New Approach Notified and Designated Organisations«.

Udpegelsen er gyldig i højst fem år.

#### Artikel 4

##### Udvidelse og forlængelse af udpegelsen

1. Rammerne for det bemyndigede organs udpegelse kan udvides i overensstemmelse med artikel 3.
2. En udpegelse til bemyndiget organ kan forlænges i overensstemmelse med artikel 3, før udløbet af den tidligere udpegelses gyldighedsperiode.
3. Ved anvendelsen af stk. 2 skal proceduren i artikel 3, stk. 2, i givet fald omfatte en observeret audit.
4. Udvidelses- og forlængelsesprocedurer kan kombineres.
5. Bemyndigede organer, der allerede er udpeget, før denne forordning træder i kraft, og hvis udpegelse ikke er omfattet af en eksplicit gyldighedsperiode eller har en gyldighedsperiode på over 5 år, skal underkastes en forlængelsesprocedure senest 3 år efter denne forordnings ikrafttrædelse.

#### Artikel 5

##### Tilsyn og overvågning

1. Med henblik på tilsyn skal den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, vurdere et passende antal af det bemyndigede organs gennemgange af fabrikantens kliniske evalueringer samt et passende antal gennemgange af dokumenter, gennemføre tilsyn i form af vurderinger på stedet og foretage observerede audits med følgende intervaller:
  - a) mindst hver 12. måned for så vidt angår bemyndigede organer med over 100 klienter
  - b) mindst hver 18. måned for så vidt angår alle andre bemyndigede organer.

Den udpegende myndighed skal navnlig undersøge ændringer, der er sket siden den sidste vurdering, og det arbejde, som det bemyndigede organ har udført siden denne vurdering.

2. Tilsyn og overvågning, der foretages af den udpegende myndighed, skal i passende omfang omfatte dattervirksomheder.
3. Den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, skal løbende overvåge dette organ for at sikre, at det til stadighed opfylder de gældende krav. Denne myndighed skal sørge for systematisk opfølgning af klager, markedsovervågningsrapporter og andre oplysninger, herunder fra andre medlemsstater, som kan indikere, at et bemyndiget organ ikke har opfyldt sine forpligtelser, eller at det ikke følger almindelig eller god praksis.

Ud over vurderinger på stedet med henblik på tilsyn eller forlængelse skal den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, iværksætte vurderinger

på stedet, der er uanmeldte eller anmeldt med kort varsel, hvis disse vurderinger på stedet er nødvendige for at kontrollere overensstemmelse.

#### Artikel 6

##### Undersøgelse af et bemyndigede organs kompetence

1. Kommissionen kan undersøge alle sager vedrørende et bemyndiget organs kompetence eller opfyldelsen af de krav og det ansvar, som et bemyndiget organ er underlagt i henhold til direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF.
2. Undersøgelserne starter med en høring af den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret. På anmodning forelægger den udpegende myndighed inden for fire uger alle relevante oplysninger vedrørende det pågældende bemyndigede organ for Kommissionen.
3. Kommissionen sikrer, at alle følsomme oplysninger, som den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.
4. Hvis det bemyndigede organ ikke længere opfylder kravene til sin udpegelse, informerer Kommissionen den medlemsstat, hvor organet er etableret, herom, og den kan anmode medlemsstaten om at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger.

#### Artikel 7

##### Erfaringsudveksling vedrørende udpegelse og overvågning af overensstemmelsesvurderingsorganer

1. De udpegende myndigheder rådfører sig med hinanden og med Kommissionen om spørgsmål af almen relevans for gennemførelsen af denne forordning og fortolkningen af de bestemmelser i direktiv 90/385/EØF og i direktiv 93/42/EØF, der vedrører overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. Senest den 31. december 2013 meddeler de udpegende myndigheder hinanden og Kommissionen den i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, anvendte standardtjekliste for vurdering og derefter ændringer af den pågældende tjekliste.
3. Hvis de i artikel 3, stk. 4, nævnte vurderingsrapporter viser, at der er forskel på de udpegende myndigheders almindelige praksis, kan medlemsstaterne eller Kommissionen foranledige en udveksling af synspunkter, som tilrettelægges af Kommissionen.

#### Artikel 8

##### De udpegende myndigheders virksomhed

1. De udpegende myndigheder skal råde over et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere, således at de kan udføre deres opgaver behørigt. Disse myndigheder skal være oprettet, organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i deres arbejde sikres objektivitet og uvildighed, og at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer. De udpegende myndigheder skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af et overensstemmelsesvurderingsorgan ikke træffes af de samme medlemmer af personalet, som foretog vurderingen af det pågældende organ.



2. Hvis de udpegende myndigheder ikke har ansvaret for markedstilsynet med og overvågningen af medicinsk udstyr, skal de inddrage de kompetente myndigheder i medlemsstaten i alle de opgaver, der påhviler dem i overensstemmelse med denne forordning. De skal navnlig rådføre sig med de kompetente myndigheder i medlemsstaten, før de træffer beslutninger, og opfordre dem til at medvirke ved alle typer af vurderinger.

#### Artikel 9

##### **Samarbejde med akkrediteringsorganer**

Hvis udpegelsen er baseret på akkreditering som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008, skal medlemsstaterne sikre, at de kompetente myndigheder holder akkrediteringsorganet, som har akkrediteret et bestemt bemyndiget organ, underrettet om indberetninger af forhold og andre oplysninger, som vedrører anliggender, der er underlagt det bemyndigede organs kontrol, når oplysningerne kan være relevante for vurderingen af det

bemyndigede organs præstationer. Medlemsstaterne sikrer, at akkrediteringsorganet med ansvar for akkrediteringen af et bestemt overensstemmelsesvurderingsorgan af den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, holdes underrettet om resultater, der er relevante for akkrediteringen. Akkrediteringsorganet skal underrette den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, om sine resultater.

#### Artikel 10

##### **Ikrafttrædelse og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse på udvidelser af udpegelser fra den 25. december 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. september 2013.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

## BILAG I

**Fortolkning af de kriterier, der er fastsat i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF**

1. Punkt 1 og 5 i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF skal fortolkes som omfattende følgende elementer:
  - 1.1. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af fabrikanten af det produkt, i forbindelse med hvilket det udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal ligeledes være uafhængigt af andre erhvervsdrivende, der har en interesse i dette produkt, såvel som af enhver konkurrent til fabrikanten.
  - 1.2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dets arbejde sikres uafhængighed, objektivitet og uvildighed. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have etableret procedurer, der effektivt sikrer identifikation, undersøgelse og løsning af alle tilfælde, hvor en interessekonflikt kan opstå, herunder dets personales deltagelse i konsulenttjenester på området for medicinsk udstyr forud for ansættelse hos organet.
  - 1.3. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke
    - a) deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre
    - b) tilbyde eller levere nogen tjeneste, der kan skade tilliden til deres uafhængighed, upartiskhed og objektivitet. De må navnlig ikke tilbyde eller yde eller have tilbudt eller ydet rådgivningsservice inden for de seneste 3 år til fabrikanten, dennes bemyndigede repræsentant, en leverandør eller en konkurrent med hensyn til EU-krav til konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af produkter eller processer, der er genstand for vurdering. Dette forhindrer ikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for ovennævnte fabrikanter og erhvervsdrivende eller generelle uddannelsesaktiviteter i forbindelse med lovgivningen om medicinsk udstyr eller tilknyttede standarder, der ikke er kundespecifikke.
  - 1.4. Overensstemmelsesvurderingsorganets øverste ledelse og vurderingspersonale skal være uvildige. Aflønningen af et overensstemmelsesvurderingsorgans øverste ledelse og vurderingspersonale må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.
  - 1.5. Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan er ejet af en offentlig enhed eller institution, skal medlemsstaten sikre og dokumentere overensstemmelsesvurderingsorganets uafhængighed, og at der ikke forekommer interessekonflikter mellem den udpegede myndighed og/eller den kompetente myndighed på den ene side og overensstemmelsesvurderingsorganet på den anden side.
  - 1.6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre og dokumentere, at dets dattervirksomheders, underentreprenørers eller eventuelle tilknyttede organers aktiviteter ikke påvirker uafhængigheden, uvildigheden og objektiviteten af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.
  - 1.7. Kravene i punkt 1.1 til 1.6 udelukker ikke, at der udveksles tekniske oplysninger og reguleringsmæssige retningslinjer mellem et organ og en fabrikant, der anmoder om en overensstemmelsesvurdering.
2. Punkt 2, andet afsnit, i bilag XI til direktiv 93/42/EØF skal fortolkes som omfattende følgende elementer:
  - 2.1. Underentreprise begrænses til specifikke opgaver. Underentreprise i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemer eller af den produktrelaterede kontrol som helhed er ikke tilladt. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal navnlig selv stå for gennemgangen af eksterne eksperters kvalifikationer og overvågningen af deres præstationer, fordelingen af specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter blandt eksperter og den endelige evaluering og beslutningstagning.

- 2.2. Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan overdrager særlige opgaver til eller hører eksterne eksperter i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, skal det have retningslinjer for, på hvilke betingelser underentreprisen eller høringen kan finde sted. Enhver underentreprise eller høring af eksterne eksperter skal være veldokumenteret og i henhold til en skriftlig aftale, der blandt andet omfatter tavshedspligt og interessekonflikter.
- 2.3. Overensstemmelsesvurderingsorganet fastlægger procedurerne for vurdering og overvågning af alle underentreprenørers og eksterne eksperters kompetencer.
3. Punkt 3 og 4 i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF skal fortolkes som omfattende følgende elementer:
- 3.1. Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type eller kategori af produkter, som et overensstemmelsesvurderingsorgan er eller ønsker at være bemyndiget til, skal overensstemmelsesvurderingsorganet i sin organisation råde over:
- det nødvendige administrative, tekniske, kliniske og videnskabelige personale med teknisk og videnskabelig viden og den nødvendige og relevante erfaring vedrørende medicinsk udstyr og tilhørende teknologier til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, herunder vurderingen af kliniske data
  - en dokumenteret proces for gennemførelse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som det er udpeget til <sup>(1)</sup>, idet der tages hensyn til deres respektive specifikke forhold, herunder retlige forpligtelser til at afholde høringer, med hensyn til de forskellige kategorier af udstyr, som er omfattet af rammerne for notifikationen, således at det sikres, at disse procedurer er gennemsigtige og kan genskabes.
- 3.2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have det nødvendige personale og råde over eller have adgang til alt udstyr og alle faciliteter, der er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det er bemyndiget til at udføre.
- 3.3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal råde over de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dertil knyttede forretningsaktiviteter. Det skal dokumentere og forelægge oplysninger om dets finansielle kapacitet og økonomiske bæredygtighed, idet der tages hensyn til de særlige omstændigheder, der gør sig gældende i en indledende opstartsfasen.
- 3.4. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have et kvalitetsstyringssystem, og dette system skal være taget i drift.
- 3.5. Den viden og erfaring, som kræves af det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesaktiviteter, skal fortolkes som omfattende følgende:
- god videnskabelig, teknisk og faglig uddannelse, navnlig inden for relevante områder inden for medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller andre relevante videnskabelige fagområder, som dækker alle de overensstemmelsesaktiviteter, som organet er eller ønsker at være bemyndiget til
  - væsentlig relevant erfaring, som dækker alle de overensstemmelsesaktiviteter, som organet er bemyndiget til eller ønsker at være bemyndiget til
  - et tilfredsstillende kendskab til kravene til de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
  - et tilstrækkeligt kendskab til og forståelse af de relevante bestemmelser i lovgivningen om medicinsk udstyr og de gældende harmoniserede standarder
  - færdighed i at udarbejde attester, redegørelser og rapporter, der viser, at vurderingerne er udført.

<sup>(1)</sup> Se bilag II, punkt 41.



- 3.6. Det bemyndigede organ skal fastlægge og dokumentere kvalifikationskriterier og procedurer for udvælgelse og godkendelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, (viden, erfaring og andre krævede kompetencer), og den krævede uddannelse (grund- og videreuddannelse). Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren (f.eks. audit, produktevaluering/testning, konstruktionsdokumentation/gennemgang af dokumenter, beslutningstagning) samt det udstyr, de teknologier og de områder (f.eks. biokompatibilitet, sterilisering, væv og celler af animalsk oprindelse, klinisk evaluering), som er omfattet af rammerne for udpegelsen.
  - 3.7. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have indført procedurer, der sikrer, at dets dattervirksomheder følger de samme driftsprocedurer og udviser samme stringens som hovedsædet.
  - 3.8. Når underentreprenører eller eksterne eksperter benyttes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, især hvad angår nyt, invasivt og implantabelt medicinsk udstyr eller nye teknologier, skal overensstemmelsesvurderingsorganet råde over passende interne kompetencer på hvert enkelt produktområde, hvor det er udpeget til at lede overensstemmelsesvurderingen, verificere ekspertvurderingernes hensigtsmæssighed og gyldighed og træffe afgørelse om certificering. De krævede interne kompetencer skal omfatte teknologiske, kliniske og auditmæssige aspekter.
  4. Punkt 6 i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF skal fortolkes som omfattende følgende elementer:
    - 4.1. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en passende ansvarsforsikring, som svarer til de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det er bemyndiget til, herunder en mulig suspension, begrænsning eller inddragelse af attester, og til den geografiske rækkevidde af dets aktiviteter, medmindre det civile ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medlemsstaten direkte er ansvarlig for kontrollen.
  5. Punkt 7 i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF skal fortolkes som omfattende følgende elementer:
    - 5.1. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre, at alle oplysninger, som det kommer i besiddelse af under udførelsen af overensstemmelsesaktiviteterne, behandles fortroligt af dets personale, udvalg, dattervirksomheder, underentreprenører eller eventuelle tilknyttede organer, medmindre videregivelse af oplysningerne er fastsat ved lov. Med henblik herpå skal det have indført dokumenterede procedurer.
    - 5.2. Et overensstemmelsesvurderingsorgans personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver, undtagen over for de udpegende myndigheder og de kompetente myndigheder eller Kommissionen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes. Med henblik herpå skal overensstemmelsesvurderingsorganet have indført dokumenterede procedurer.
-

## BILAG II

**Ansøgningskema, der skal indsendes ved ansøgning om udpegelse som bemyndiget organ**

Udpegende myndighed: .....

Det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgans navn: .....

Tidligere navn (hvis relevant): .....

Det bemyndigede organs EU-nummer (hvis relevant): .....

Adresse: .....

.....

.....

.....

Kontaktperson: .....

E-mail: .....

Tlf. ....

Overensstemmelsesvurderingsorganets retlige form: .....

Virksomhedsregistreringsnummer: .....

I virksomhedsregister: .....

.....

.....

Følgende dokumenter vedlægges som bilag. Ved udvidelse eller fornyelse indgives kun nye eller ændrede dokumenter.

Emne/spørgsmål	Tilsvarende punkt i bilag I	Bilagsnummer + henvisning (punkt/side)
----------------	-----------------------------	--

## ORGANISATORISKE OG GENERELLE KRAV

**Retlig status og organisationsstruktur**

1	Selskabsvedtægter		
2	Udskrift af registrering eller optagelse i virksomhedsregister		
3	Dokumentation for aktiviteterne i den organisation, som overensstemmelsesvurderingsorganet tilhører (eventuelt), og organisationens forbindelse til overensstemmelsesvurderingsorganet		
4	Dokumentation for enheder, som overensstemmelsesvurderingsorganet ejer (eventuelt), enten i eller uden for medlemsstaten, og forbindelsen til disse enheder		
5	Beskrivelse af det juridiske ejerforhold og af den juridiske eller fysiske person, der udøver kontrol over overensstemmelsesvurderingsorganet		
6	Beskrivelse af organisationsstrukturen og den operationelle ledelse af overensstemmelsesvurderingsorganet		
7	Beskrivelse af den øverste ledelses funktioner, ansvar og beføjelser		
8	Liste over alt personale, som har indflydelse på overensstemmelsesvurderingsaktiviteter		
9	Dokumentation for andre tjenester, som overensstemmelsesvurderingsorganet yder (eventuelt), (f.eks. rådgivning vedrørende udstyr, uddannelse osv.)		
10	Dokumentation for akkreditering(er), der er relevant(e) for denne ansøgning		

	Emne/spørgsmål	Tilsvarende punkt i bilag I	Bilagsnummer + henvisning (punkt/side)
<b>Uafhængighed og upartiskhed</b>			
11	Dokumentation for strukturer, retningslinjer og procedurer vedrørende sikring og fremme af principperne om upartiskhed i hele organisationen, hos alt personale og i forbindelse med alle vurderingsaktiviteter, herunder etiske regler eller adfærdskodekser		
12	Beskrivelse af, hvordan overensstemmelsesvurderingsorganet sikrer, at dattervirksomheders, underentreprenørers og eksterne eksperter aktiviteter ikke påvirker dets uafhængighed, upartiskhed eller objektivitet		
13	Dokumentation for, at den øverste ledelse og det personale, der deltager i overensstemmelsesaktiviteter, er upartiske, herunder deres aflønning og bonusser		
14	Dokumentation for interessekonflikter og procedure/form for løsning af potentielle konflikter		
15	Beskrivelse af overensstemmelsesvurderingsorganets uafhængighed af den udpegende myndighed og af den kompetente myndighed, navnlig hvis organet er en offentlig enhed eller institution		
<b>Fortrolighed</b>			
16	Dokumentation for procedure for tavshedspligt, herunder beskyttelse af ophavsretligt beskyttede data		
<b>Ansvar</b>			
17	Dokumentation for ansvarsforsikring, bevis for, at ansvarsforsikringen dækker tilfælde, hvor det bemyndigede organ kan være tvunget til at tilbagekalde eller suspendere attester		
<b>Finansielle ressourcer</b>			
18	Dokumentation for de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dertil knyttede aktiviteter, herunder de igangværende forpligtelser vedrørende attester, der er udstedt for at påvise det bemyndigede organs fortsatte levedygtighed og overensstemmelse med den række af produkter, der er certificeret		
<b>Kvalitetsstyringssystem</b>			
19	Kvalitetsmanualer og en liste over relevant dokumentation for indførelse, vedligeholdelse og drift af et kvalitetsstyringssystem, herunder retningslinjer for fordeling af opgaver blandt personalet og personalets ansvarsområder		
20	Dokumentation for procedure(r) for kontrol af dokumenter		
21	Dokumentation for procedure(r) for kontrol af registre		
22	Dokumentation for procedure(r) for gennemgang af ledelsesforhold		
23	Dokumentation for procedure(r) for intern revision		
24	Dokumentation for procedure(r) for korrigerende og forebyggende foranstaltninger		
25	Dokumentation for procedure(r) for klager og appeller		

	Emne/spørgsmål	Tilsvarende punkt i bilag I	Bilagsnummer + henvisning (punkt/side)
<b>Ressourcekrav</b>			
<b>Generelt</b>			
26	Beskrivelse af egne laboratorier og testfaciliteter		
27	Ansættelseskontrakter og andre aftaler med internt personale, navnlig hvad angår upartiskhed, uafhængighed og interessekonflikter (en model af standardkontrakten vedlægges)		
28	Kontrakter og andre aftaler med underentreprenører og eksterne eksperter, navnlig hvad angår upartiskhed, uafhængighed og interessekonflikter (en model af standardkontrakten vedlægges)		
<b>Personale: kvalifikationer og godkendelse</b>			
29	En liste over alt fastansat og midlertidigt ansat personale (teknisk, administrativt osv.) med oplysninger om faglige kvalifikationer, tidligere erfaring og typer af ansættelseskontrakter		
30	En liste over alt eksternt personale (f.eks. eksterne eksperter, eksterne revisorer osv.) med oplysninger om faglige kvalifikationer, tidligere erfaring og typer af indgåede aftaler		
31	En kvalifikationsmatrix, der kobler organets personale og dets eksterne eksperter sammen med de funktioner, de skal udføre, og de kompetenceområder, som organet er eller ønsker at være bemyndiget inden for		
32	Kvalifikationskriterier for de forskellige funktioner (se punkt 31)		
33	Dokumentation for proceduren/procedurerne for udvælgelse af det interne og eksterne personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, herunder betingelserne for tildeling af opgaver til eksternt personale og overvågning af deres ekspertise		
34	Dokumentation, der viser, at overensstemmelsesvurderingsorganets ledelse har den viden, der er nødvendig for at indføre og drive et system til: <ul style="list-style-type: none"> <li>— udvælgelse af personale, der benyttes under overensstemmelsesvurderingen</li> <li>— verificering af dette personale viden og erfaring</li> <li>— fordeling af opgaver blandt personalet</li> <li>— verificering af personalets præstationer</li> <li>— definition og verificering af personalets grund- og videreuddannelse</li> </ul>		
35	Dokumentation for proceduren, der sikrer løbende overvågning af kompetencer og præstationer		
36	Dokumentation for standarduddannelsesprogrammer, som gennemføres af overensstemmelsesvurderingsorganet, og som er relevante for overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne		
<b>Underentreprenører</b>			
37	En liste over alle underentreprenører (ikke individuelle eksterne eksperter), der benyttes til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter		

	Emne/spørgsmål	Tilsvarende punkt i bilag I	Bilagsnummer + henvisning (punkt/side)
38	Retningslinjer og procedure vedrørende underentreprenører		
39	Dokumentation, der viser, at der inden for overensstemmelsesvurderingsorganet findes passende kernekompetencer til at vurdere, udvælge, indgå kontrakter og til at verificere hensigtsmæssigheden og gyldigheden af underentreprenørens aktiviteter		
40	Eksempler på standardkontraktmodeller, der forbyder yderligere underentrepriser fra juridiske personers side, og som specifikt indeholder bestemmelser, som sikrer fortrolighed og håndtering af interessekonflikter med underentreprenører (eksempler vedlægges)		

**Proces**

41	<p>Dokumentation for procedurer vedrørende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og andre relevante dokumenter, der afspejler omfanget af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, herunder navnlig procedurer vedrørende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kvalificering og klassificering</li> <li>— vurderinger af kvalitetsstyringssystemet</li> <li>— risikostyring</li> <li>— evaluering af prækliniske data</li> <li>— klinisk evaluering</li> <li>— repræsentativt udvalg af den tekniske dokumentation</li> <li>— klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning</li> <li>— meddelelser fra reguleringsmyndigheder, herunder kompetente myndigheder og udpegende myndigheder</li> <li>— formidling og analyse af overvågningsrapporternes indvirkning på udstyrets certificering</li> <li>— høringsprocedurer for lægemiddeludstyr-kombinationsprodukter, udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, og udstyr, der er fremstillet af humant blod</li> <li>— evaluering og beslutningstagning vedrørende udstedelse af attester, herunder godkendelsesansvar</li> <li>— evaluering og beslutningstagning vedrørende suspension, begrænsning og tilbagekaldelse af attester og afslag, herunder godkendelsesansvar</li> </ul>		
42	Tjeklister, modeller, rapporter og attestester, der anvendes til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter		

Navnet på en bemyndiget repræsentant for det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan samt dennes underskrift (medmindre elektronisk underskrift godkendes)

Sted og dato

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 921/2013****af 24. september 2013****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) <sup>(1)</sup>,under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager <sup>(2)</sup>, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterier for

Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.

- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. september 2013.

*På Kommissionens vegne  
For formanden*

Jerzy PLEWA

*Generaldirektør for landbrug  
og udvikling af landområder*

<sup>(1)</sup> EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

## BILAG

## Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode <sup>(1)</sup>	Fast importværdi
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
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

<sup>(1)</sup> Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

# AFGØRELSER

## RÅDETS AFGØRELSE

af 23. september 2013

### om ydelse af dagpenge og om godtgørelse af rejseudgifter til medlemmerne af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og deres suppleanter

(2013/471/EU)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

rejseudgifter samt fastsættelse af godtgørelseslofterne for rejseudgifter på EØSU's niveau.

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 301, stk. 3, og

(6) For at sikre en passende grad af kontinuitet for medlemmerne af EØSU og deres suppleanter bør der fastsættes overgangsbestemmelser.

ud fra følgende betragtninger:

(7) Afgørelse 81/121/EØF bør derfor ophæves —

(1) Rådets afgørelse 81/121/EØF<sup>(1)</sup> fastsatte regler for ydelsen af dagpenge og om godtgørelse af rejseudgifter til medlemmerne af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (»EØSU«), samt til suppleanterne og til eksperterne.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

Medlemmerne af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (»EØSU«) og deres suppleanter (samlet benævnt »de dagpengeberettigede«) har ret til dagpenge for mødedage, til godtgørelse af deres rejseudgifter og til afstands- og varigheds-godtgørelse i overensstemmelse med denne afgørelse.

(2) Europa-Parlamentet noterede sig i sin beslutning af 10. maj 2012<sup>(2)</sup>, at EØSU's Præsidium havde givet tilsagn om at reformere ordningen for godtgørelse af udgifter for EØSU's medlemmer og deres suppleanter.

#### Artikel 2

(3) Den 12. oktober 2012 anmodede EØSU Rådet om at vedtage en ny afgørelse om ydelse af dagpenge og om godtgørelse af rejseudgifter til medlemmerne af EØSU og deres suppleanter og om ophævelse og erstatning af afgørelse 81/121/EØF.

1. Dagpengene til dagpengeberettigede, der deltager i møder, fastsættes til 290 EUR.

EØSU kan beslutte at forhøje dagpengene med højst 50 %:

(4) De dagpengebeløb, der udbetales til EØSU's medlemmer og suppleanter, bør tilpasses. Der bør også indføres en ordning til godtgørelse af transportudgifter på grundlag af de faktiske udgifter samt kompensationsgodtgørelser for den tid, disse medlemmer og suppleanter bruger på at udføre deres hverv og for de hermed forbundne administrative udgifter.

a) hvis en dagpengeberettiget, der er behørigt indbudt til at deltage i et eller flere møder, er nødt til at betale for overnatning på mødestedet både før første møde og efter sidste møde eller

(5) Hvor det er hensigtsmæssigt, bør der fastsættes nærmere bestemmelser om ydelse af dagpenge, godtgørelse af

b) ved tjenesterejser uden for Bruxelles, hvis priserne for de hoteller, der er valgt til overnatning for de dagpengeberettigede, overstiger 150 EUR pr. nat.

<sup>(1)</sup> Rådets afgørelse 81/121/EØF af 3. marts 1981 om ydelse af dagpenge og om godtgørelse af rejseudgifter til medlemmerne af Det økonomiske og sociale Udvalg, samt til suppleanterne og til eksperterne (EFT L 67 af 12.3.1981, s. 29).

<sup>(2)</sup> EUT L 286 af 17.10.2012, s. 110.

2. Dagpenge kan udbetales til dagpengeberettigede i maksimalt to dage mellem to møder, hvis dette dagpengebeløb er mindre end beløbet til godtgørelse af de rejseudgifter, den dagpengeberettigede ville skulle udrede til en rejse tur-retur mellem de pågældende møder.



*Artikel 3*

Rejseudgifter for dagpengeberettigede godtgøres på grundlag af de faktisk afholdte udgifter. EØSU fastsætter passende godtgørelseslofter for at begrænse EØSU's rejseudgifter til det niveau, der er fastsat i dets vedtagne årlige budget.

*Artikel 4*

Dagpengeberettigede har ret til afstands- og varighedsgodtgørelse. Ved rejser mellem den dagpengeberettigedes bopæl og Bruxelles har den dagpengeberettigede ret til godtgørelse for en rejse til Bruxelles og en rejse tilbage fra Bruxelles for så vidt angår hver arbejdsuge i EØSU.

*Artikel 5*

EØSU vedtager de nærmere bestemmelser til gennemførelse af artikel 2, 3 og 4 senest den 16. januar 2014.

*Artikel 6*

Afstandsgodtgørelsen i artikel 4 beregnes som følger:

- a) for den del af rejsen, der udgør fra 0 til 50 km: 15 EUR
- b) for den del af rejsen, der udgør fra 51 til 500 km: 0,08 EUR pr. km
- c) for den del af rejsen, der udgør fra 501 til 1 000 km: 0,04 EUR pr. km
- d) for den del af rejsen, der udgør fra 1 001 til 3 000 km: 0,02 EUR pr. km
- e) for den del af rejsen, der overstiger 3 000 km: ingen godtgørelse.

*Artikel 7*

Varighedsgodtgørelsen i artikel 4 beregnes som følger:

- a) for en rejse af en samlet varighed på to til fire timer: et beløb svarende til en ottendedel af de i artikel 2 omhandlede dagpenge
- b) for en rejse af en samlet varighed på fire til seks timer: et beløb svarende til en fjerdedel af de i artikel 2 omhandlede dagpenge
- c) for en rejse af en samlet varighed på over seks timer uden overnatning: et beløb svarende til halvdelen af de i artikel 2 omhandlede dagpenge

- d) for en rejse af en samlet varighed på over seks timer og med overnatning: et beløb svarende til de i artikel 2 omhandlede dagpenge mod forelæggelse af bilag.

*Artikel 8*

1. Som en overgangsforanstaltning, jf. dog nærværende artikels stk. 2, kan de dagpengeberettigede anmode om, at afgørelse 81/121/EØF fortsat finder anvendelse på dem indtil udløbet af deres mandatperiode den 20. september 2015.
2. EØSU kan ved anvendelsen af nærværende artikels stk. 1 beslutte at nedsætte de beløb, der er fastsat i afgørelse 81/121/EØF.

*Artikel 9*

EØSU forelægger senest den 30. april hvert år Europa-Parlamentet og Rådet en detaljeret rapport om de rejsegodtgørelser og godtgørelser, der er udbetalt til de dagpengeberettigede i løbet af det foregående år. Denne rapport skal indeholde nærmere oplysninger om antallet af dagpengeberettigede, antallet af rejser, bestemmelsessteder og rejseklasser samt de afholdte rejseomkostninger og nærmere oplysninger om de godtgørelser, der er udbetalt.

*Artikel 10*

EØSU forelægger senest den 16. oktober 2015 forelægger Rådet en evalueringsrapport om anvendelsen af denne afgørelse og navnlig dens budgetvirkninger.

Denne evalueringsrapport skal indeholde elementer, så Rådet om nødvendigt kan fastsætte godtgørelserne til de dagpengeberettigede.

*Artikel 11*

Afgørelse 81/121/EØF ophæves med virkning fra den 15. oktober 2013, jf. dog artikel 8, stk. 1.

*Artikel 12*

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. september 2013.

På Rådets vegne

V. JUKNA

Formand

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 23. september 2013

om indrømmelse af undtagelser til Belgien, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Polen og Portugal for så vidt angår gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 452/2008 om udarbejdelse og udvikling af statistikker over uddannelse og livslang læring

(meddelt under nummer C(2013) 5897)

(Kun den franske, den græske, den italienske, den nederlandske, den polske, den portugisiske og den spanske udgave er autentiske)

(2013/472/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 452/2008 af 23. april 2008 om udarbejdelse og udvikling af statistikker over uddannelse og livslang læring <sup>(1)</sup>, særlig artikel 6, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 452/2008 omfatter udarbejdelse af statistikker inden for tre specifikke områder, der er omhandlet i forordningens artikel 3.
- (2) I henhold til artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 452/2008 vedtages der begrænsede undtagelser og overgangsperioder for medlemsstater, hvis det er nødvendigt, begge baseret på objektive grunde.
- (3) For at have international sammenlignelighed af uddannelsesstatistikkerne er det nødvendigt, at medlemsstaterne og EU-institutionerne anvender uddannelsesklassifikationer, der stemmer overens med den reviderede International Standard Classification of Education ISCED 2011 (i det følgende benævnt »ISCED 2011«), som blev vedtaget af UNESCO-medlemsstaterne på deres 36. generalkonference i november 2011.
- (4) Dataindsamling fra administrative og andre kilder om studerendes mobilitet for alle studieforløb bør forbedres for at overvåge fremskridtene og udpege udfordringer samt bidrage til evidensbaseret politikudformning.

- (5) Det fremgår af oplysninger, som Kommissionen har modtaget, at visse medlemsstaters anmodninger om undtagelser skyldes, at der er behov for større tilpasninger af nationale statistiske systemer for fuldt ud at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 452/2008.
- (6) Der bør derfor indrømmes sådanne undtagelser til Belgien, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Polen og Portugal.
- (7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for det Europæiske Statistiske System —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Medlemsstaterne indrømmes herved undtagelser som anført i bilaget.

*Artikel 2*

Denne afgørelse er rettet til Kongeriget Belgien, Den Helleniske Republik, Kongeriget Spanien, Den Franske Republik, Den Italienske Republik, Republikken Polen og Den Portugisiske Republik.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. september 2013.

*På Kommissionens vegne*

*Algirdas ŠEMETA*

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EUT L 145 af 4.6.2008, s. 227.

## BILAG

**Undtagelser fra forordning (EF) nr. 452/2008 vedrørende område 1: Uddannelses- og erhvervsuddannelsessystemer**

ISCED-niveauer henviser til ISCED 2011-niveauer.

Medlemsstat	Variabler og opdelinger	Slutdato for undtagelse
Belgien	— antal nytilmeldte studerende efter ISCED-niveau 3 til 7 (ISCED 3 til 5: 2-cifret niveau, ISCED 6 til 7: 1-cifret niveau), køn og alder. Indtil slutdatoen for undtagelsen skal der fremlægges data for ISCED 5 på 1-cifret niveau	31. december 2015
	— antal nytilmeldte studerende efter ISCED-niveau 3 til 5 (ISCED 3 og 4: kun erhvervsuddannelse, ISCED 5: 2-cifret niveau), køn og uddannelsesområde (andet niveau). Indtil slutdatoen for undtagelsen skal der fremlægges data for ISCED 5 på 1-cifret niveau	31. december 2015
Grækenland	— antal mobile studerende efter ISCED-niveau 5 til 8 (1-cifret niveau), undervisningsområder (tredje niveau) og køn	31. december 2016
	— antal mobile studerende efter ISCED-niveau 5 til 8 (1-cifret niveau), oprindelsesland og køn	31. december 2016
	— antal mobile dimittender efter ISCED-niveau 5 til 8 (1-cifret niveau), oprindelsesland og køn	31. december 2016
Spanien	— antal nytilmeldte studerende på ISCED-niveau 3 (andet niveau), efter køn og alder	31. december 2016
	— antal nytilmeldte studerende på ISCED-niveau 3, erhvervsuddannelser, efter køn og uddannelsesområde (andet niveau)	31. december 2016
	— data om mobile kandidat- og ph.d.-studerende og dimittender i henhold til definitionen på oprindelsesland som værende »landet, hvor den gymnasiale eksamen blev tildelt«	31. december 2016
	— data om uddannelsesudgifter for ISCED-niveau 3-4 aggregeret på det 2-cifrede niveau. Indtil slutdatoen for undtagelsen skal der fremlægges data aggregeret for ISCED 3 og 4	31. december 2016
Frankrig	— antal nytilmeldte studerende efter ISCED-niveau 4, 5 og 6 (ISCED 4 og 5: 2-cifret niveau, ISCED 6: 1-cifret niveau), køn og alder	31. december 2016
	— antal nytilmeldte studerende efter ISCED-niveau 4, 5 og 6 (ISCED 4 kun erhvervsuddannelse, ISCED 5: 2-cifret niveau, ISCED 6: 1-cifret niveau), køn og uddannelsesområde (andet niveau)	31. december 2016
	— antal mobile dimittender efter ISCED-niveau 5 til 8 (1-cifret niveau), oprindelsesland og køn	31. december 2016
	— antal dimittender efter ISCED-niveau 4 til 7 (3-cifret niveau), køn og alder	31. december 2016
Italien	— antal dimittender, der har haft et mobilitetsophold på mindst tre måneder i hele studieforløbet, for ISCED-niveau 8 og efter typen af mobilitetsordning (EU-programmer, andre internationale/nationale programmer, andre programmer)	31. december 2019

Medlemsstat	Variabler og opdelinger	Slutdato for undtagelse
	— antal dimittender, der har haft et mobilitetsophold på mindst tre måneder i hele studieforløbet, for ISCED-niveau 8 og efter bestemmelsesland	31. december 2019
Polen	— antal mobile dimittender på ISCED-niveau 6 til 8 efter oprindelsesland og køn	31. december 2018
	— antal dimittender, der har haft et mobilitetsophold på mindst tre måneder i hele studieforløbet, for ISCED-niveau 6 til 8 og efter typen af mobilitetsordning (EU-programmer, andre internationale/nationale programmer, andre programmer)	31. december 2018
	— antal dimittender, der har haft et mobilitetsophold på mindst tre måneder i hele studieforløbet, for ISCED-niveau 6 til 8 og efter bestemmelsesland	31. december 2018
Portugal	— antal nyilmeldte studerende på ISCED-niveau 3: 2-cifret niveau, efter køn og alder	31. december 2016
	— antal nyilmeldte studerende på ISCED-niveau 3, erhvervsuddannelser, efter køn og uddannelsesområde (andet niveau)	31. december 2016

# HENSTILLINGER

## KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 24. september 2013

### om de auditter og vurderinger, som udføres af bemyndigede organer på området for medicinsk udstyr

(EØS-relevant tekst)

(2013/473/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 292, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det er afgørende, at bemyndigede organer fungerer hensigtsmæssigt for at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, den frie bevægelighed for medicinsk udstyr i det indre marked, og at borgerne har tillid til lovgivningssystemet.
- (2) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr<sup>(1)</sup>, Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr<sup>(2)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>(3)</sup> indeholder visse bestemmelser om auditter, vurderinger og uanmeldte auditter, som udføres af bemyndigede organer på området for medicinsk udstyr.
- (3) Fortolkningen af disse bestemmelser og de bemyndigede, udpegede organers adfærd på området for medicinsk udstyr varierer. I denne henstilling bør der derfor fastsættes benchmarks for bemyndigede organers vurderinger og uanmeldte auditter, og de hyppigst forekommende mangler ved den nuværende praksis bør afhjælpes.
- (4) Henstillingen har til formål at sikre, at det bemyndigede organ foretager behørig kontrol af, at fabrikanten overholder lovkravene.
- (5) Bemyndigede organer udfører vurderinger af produkter eller kvalitetssystemer under overholdelse af den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Det er derfor vigtigt at skelne mellem disse to typer vurderinger. For at kontrollere, om de retlige forpligtelser til stadighed

opfyldes, bør de bemyndigede organer udføre uanmeldte auditter foruden vurderinger af produkter og kvalitetssystemer.

- (6) For at opfylde de lovkra, der er fastsat i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF, bør bemyndigede organer, hvor det er relevant, kontrollere, at de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF<sup>(4)</sup>, de krav, der er indeholdt i Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 af 8. august 2012 om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv<sup>(5)</sup>, og de fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2002/364/EF af 7. maj 2002 om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>(6)</sup>, er opfyldt.
- (7) For at undgå mangler og fejl i de bemyndigede organers kontrol med de vigtige aspekter af den kliniske evaluering eller, i tilfælde af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, af evalueringen af ydeevne, og med hensyn til den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, eller, i tilfælde af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, med hensyn til opfølgningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, er det vigtigt at yde specifik rådgivning med hensyn til kontrollen af disse krav.
- (8) For at lette de bemyndigede organers kontrol af den tekniske dokumentation, fabrikantens system for udstyrsidentifikation og overensstemmelseserklæringen er det vigtigt at yde specifik rådgivning med hensyn til kontrollen af disse krav. Direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF indeholder ingen undtagelser for udliciteret produktion i forhold til intern produktion. Det er derfor nødvendigt i behørigt begrundede tilfælde at medtage de største underentrepræner og leverandører i overensstemmelsesvurderingsprocedurerne.

<sup>(1)</sup> EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

<sup>(2)</sup> EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24.

<sup>(5)</sup> EUT L 212 af 9.8.2012, s. 3.

<sup>(6)</sup> EFT L 131 af 16.5.2002, s. 17.

- (9) Underentreprenører eller leverandører kan ikke i fabrikanter sted opfylde afgørende forpligtelser, der påhviler fabrikanterne, såsom at stille den fuldstændige tekniske dokumentation til rådighed, da dette vil gøre princippet om, at fabrikanten er ansvarlig, formålsløs, jf. direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF. De bemyndigede organer bør derfor rådgives om, hvad de skal kontrollere ved udlicitering.
- (10) Selv om de to aktiviteter betragtes som uafhængige af hinanden, er det dog nødvendigt at styrke forbindelsen mellem vurderingen af kvalitetssystemer og vurderingen af den tekniske dokumentation på prøveudtagningsgrundlag.
- (11) I mangel af etableret praksis for uanmeldte auditter er det vigtigt at fastsætte de nærmere betingelser for sådanne auditter samt at rådgive om de ordninger, der er nødvendige for at lette disse auditter —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

#### 1. FORMÅL

For at sikre en ensartet anvendelse af bestemmelserne om overensstemmelsesvurdering i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF bør de bemyndigede organer anvende bestemmelserne i denne henstilling, når de udfører vurderinger af produkter og kvalitetssystemer eller foretager uanmeldte auditter.

Ved at udstikke generelle retningslinjer for sådanne vurderinger og uanmeldte auditter skal denne henstilling lette arbejdet for de bemyndigede organer samt medlemsstaternes vurdering heraf. Denne henstilling indebærer ingen nye rettigheder og forpligtelser. De lovkrav, der gælder for alle typer af udstyr og overensstemmelsesvurderinger, er fastsat i EU-lovgivningen om medicinsk udstyr.

#### 2. GENERELLE RETNINGSLINJER FOR AUDITTER OG VURDERINGER

De bemyndigede organer bør anvende følgende:

- a) Hvis fabrikanten har anmodet om en undersøgelse af konstruktionsdokumentationen eller typeafprøvning (begge i det følgende benævnt »produktvurdering«), bør de bemyndigede organer kontrollere, at udstyret er i overensstemmelse med alle de produktrelaterede aspekter, der

er nævnt i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF, med henblik på at påvise udstyrets eventuelle manglende overensstemmelse, og de bør anvende bilag I.

- b) Hvis fabrikanten har anmodet om en vurdering af sit kvalitetssystem, bør de bemyndigede organer kontrollere, at kvalitetssystemet opfylder de kvalitetssystemrelaterede krav i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF med henblik på at påvise kvalitetssystemets eventuelle manglende overensstemmelse, og de bør anvende bilag II.
- c) For at kontrollere den daglige overholdelse af de retlige forpligtelser bør de bemyndigede organer foruden de indledende tilsyns- eller forlængelsesauditter aflægge besøg hos fabrikanten, eller, hvis det vil kunne sikre en mere effektiv kontrol, en af fabrikantens underentreprenører med ansvar for processer, som er af afgørende betydning for at sikre overholdelse af lovkravene (»kritisk underentreprenør«), eller en leverandør af centrale komponenter eller udstyr som helhed (begge: »central leverandør«) uden forudgående varsel (»uanmeldte auditter«) i overensstemmelse med bilag III.

#### 3. OPFØLGNING

Medlemsstaterne bør gøre de bemyndigede organer på området for medicinsk udstyr opmærksomme på denne henstilling, og de bør overvåge de bemyndigede organers praksis, for så vidt angår denne henstilling. De bør evaluere de bemyndigede organers vilje til at anvende denne henstilling og navnlig til at udføre uanmeldte auditter, når de træffer afgørelse om udpegelse af organer og om forlængelse eller tilbagetrækning af udpegelser.

#### 4. ADRESSATER

Denne henstilling er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. september 2013.

På Kommissionens vegne

Neven MIMICA

Medlem af Kommissionen

## BILAG I

## Produktvurdering

1. De bemyndigede organer bør kontrollere, om udstyret er korrekt klassificeret som medicinsk udstyr, og navnlig om fabrikanten har angivet, at udstyret skal opfylde et medicinsk formål. De skal endvidere kontrollere udstyrets klassificering, og om fabrikanten har opfyldt de gældende krav om overensstemmelsesvurdering. De bør opfylde høringsforpligtelserne i forbindelse med visse typer af udstyr, som indeholder et stof, der, hvis det anvendes separat, kan betragtes som et lægemiddel, et stof fremstillet af humant blod eller animalsk væv <sup>(1)</sup>.
2. De bemyndigede organer bør kontrollere, at udstyret opfylder de relevante væsentlige krav i bilag 1 til direktiv 90/385/EØF, bilag I til direktiv 93/42/EØF og bilag I til direktiv 98/79/EF og, hvis det er relevant, de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i direktiv 2006/42/EF. I forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør de i givet fald også kontrollere, at udstyret opfylder de fælles tekniske specifikationer, der er fastsat i beslutning 2002/364/EF, eller, når det er behørigt begrundet, er i overensstemmelse med andre tekniske løsninger, der mindst er på niveau med disse. Hvis der i forbindelse med en undersøgelse af konstruktionsdokumentationen opstår tvivl om udstyrets overensstemmelse, bør de bemyndigede organer foretage eller lade foretage de relevante prøvninger af udstyret.
3. De bemyndigede organer bør undersøge kravene til konstruktion og fremstilling og sikkerheds- og sundhedskravene forud for undersøgelsen af de almindelige krav, der er fastsat i del I i bilag 1 til direktiv 90/385/EØF, del I i bilag I til direktiv 93/42/EØF og del A i bilag I til direktiv 98/79/EF. De bør være særlig omhyggelige med at undersøge følgende aspekter af de væsentlige krav:
  - a) konstruktion, fremstilling og emballering
  - b) mærkning på udstyret, på emballagen for hver enkelt enhed eller på forhandlingsemballage og brugsanvisningen.
4. Undersøgelsen af de generelle krav skal sikre, at bl.a. følgende krav er opfyldt:
  - a) Alle farer er identificeret.
  - b) Alle risici forbundet med disse farer er blevet evalueret og er blevet en del af den overordnede evaluering af forholdet mellem fordele og risici.
  - c) Alle disse risici er blevet mindsket mest muligt.
  - d) De resterende risici har været genstand for beskyttelsesforanstaltninger.
  - e) Sikkerhedsprincipperne er blevet anvendt på en måde, der er forenelig med de nyeste principper.
5. Hvad angår andet medicinsk udstyr end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør de bemyndigede organer gennemgå alle relevante prækliniske data, den kliniske evaluering og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er gennemført eller planlagt af fabrikanten. De bør kontrollere, at den kliniske evaluering er opdateret. De bør vurdere behovet for og det hensigtsmæssige i en plan for klinisk opfølgning efter markedsføringen <sup>(2)</sup>. Hvis der ikke er foretaget nogen klinisk afprøvning, bør de kontrollere, at det pågældende udstyr og alle de forskellige typer af risici, der er forbundet med udstyrets udformning, dets materialer, og anvendelsen heraf er vurderet nøje ved hjælp af videnskabelig litteratur eller andre eksisterende kliniske data, således at der ikke er behov for klinisk afprøvning; de bør desuden undersøge den særlige begrundelse <sup>(3)</sup>, som kræves for implantabelt udstyr og udstyr i klasse III, jf. bilag IX til direktiv 93/42/EØF.
6. I forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør de bemyndigede organer gennemgå den evaluering af ydeevnen, som er gennemført af fabrikanten, og den opfølgning efter markedsføringen, der er gennemført eller planlagt af fabrikanten.
7. De bemyndigede organer bør kontrollere al dokumentation vedrørende udstyrets overensstemmelsesvurdering. Med henblik herpå bør de kontrollere, at den tekniske dokumentation er korrekt, ensartet, relevant, opdateret og fuldstændig <sup>(4)</sup>, og at den dækker alle varianter af og handelsnavne for udstyret. De bør endvidere kontrollere, at fabrikantens system for udstyrsidentifikation og praksis med at fastlægge, hvilket udstyr tilhører den samme type,

<sup>(1)</sup> Jf. punkt 10 i bilag 1, punkt 4.3 i bilag 2 og punkt 5 i bilag 3 til direktiv 90/385/EØF, punkt 7.4 i bilag I, punkt 4.3 i bilag II og punkt 5 i bilag III til direktiv 93/42/EØF og forordning (EU) nr. 722/2012.

<sup>(2)</sup> Jf. punkt 1.4 i bilag 7 til direktiv 90/385/EØF og punkt 1.1c i bilag X til direktiv 93/42/EØF.

<sup>(3)</sup> Jf. bilag 7 til direktiv 90/385/EØF og bilag X til direktiv 93/42/EØF.

<sup>(4)</sup> For at kunne betragtes som fuldstændig bør den tekniske dokumentation i passende grad omfatte de elementer, der er opført i dokumentet fra Global Harmonization Task Force »Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)«, samt yderligere elementer, som kræves i henhold til EU-lovgivningen, eller, for så vidt angår medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, »Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices«, samt yderligere elementer, som kræves i henhold til EU-lovgivningen, jf. for disse dokumenters vedkommende <http://www.imdrf.org/ghdf/ghdf-archives-sg1.asp>.

sikrer, at det bemyndigede organs attester, fabrikantens overensstemmelseserklæringer og tekniske dokumentation utvetydigt kan henføres til det undersøgte udstyr. Endelig bør de kontrollere, at udkastet til overensstemmelseserklæring indeholder alle de nødvendige elementer.

8. Det bemyndigede organ bør tydeligt begrunde konklusionerne i sin vurdering, og det bør klart fremgå, hvordan konklusionerne bliver taget i betragtning i det bemyndigede organs beslutningsproces.
-



## BILAG II

## Vurdering af kvalitetssystemer

1. I tilfælde af fuld kvalitetssikring bør kontrollen sikre, at kvalitetssystemet anvendes på en måde, der sikrer, at udstyret<sup>(1)</sup> opfylder lovkraevne i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF. I forbindelse med produktkvalitetssikring bør kontrollen sikre, at kvalitetssystemet anvendes på en måde, der sikrer, at udstyret er i overensstemmelse med typen af udstyr<sup>(2)</sup>.
2. Vurderingen af kvalitetssystemet bør omfatte auditter hos fabrikanten og, hvis det også er nødvendigt for at sikre en effektiv kontrol, hos fabrikantens kritiske underentreprenører eller centrale leverandører. De bemyndigede organer bør anlægge en risikobaseret tilgang, der gør det muligt at identificere sådanne underentreprenører og leverandører, og de bør klart dokumentere denne beslutningsproces.
3. De bemyndigede organer bør identificere, hvilke produkter fabrikanten anser for at være omfattet af den ansøgning, som denne har indgivet, om disse produkter er omfattet af direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF, og om der er sket ændringer af disse produkter eller kvalitetssystemet siden den sidste audit eller siden ansøgningen. De bemyndigede organer bør desuden identificere de oplysninger efter markedsføringen, som er til deres eller fabrikantens rådighed, og som eventuelt bør tages i betragtning ved planlægningen og udførelsen af auditten.
4. For så vidt angår medicinsk udstyr i klasse IIa eller IIb bør de bemyndigede organer gennemgå den tekniske dokumentation på grundlag af repræsentative stikprøver med en hyppighed og dybde, der følger etableret bedste praksis, idet der tages hensyn til udstyrets klasse, risiko og nyskabelse. De udvalgte stikprøver og udførte gennemgange bør klart dokumenteres og begrundes. I den periode, hvor det specifikke kvalitetssystem certificeres (dvs. i en periode på højst fem år), bør stikprøveudtagningsplanen være tilstrækkelig til at sikre, at der udtages stikprøver i hver enkelt udstyrskategori, som er omfattet af attesten. Hvis der opstår tvivl om udstyrets overensstemmelse, herunder dets dokumentation, bør de bemyndigede organer foretage eller lade foretage de relevante prøvninger af udstyret. Hvis det påvises, at udstyr ikke er i overensstemmelse, bør de undersøge, om dette skyldes elementer i kvalitetssystemet eller en ukorrekt anvendelse heraf. Hvis der er gennemført en prøvning, bør de bemyndigede organer forelægge fabrikanten en prøvningsrapport og en auditrapport, der sætter særlig fokus på sammenhængen mellem mangler ved kvalitetssystemer og udstyrs påviste uoverensstemmelse.
5. De bemyndigede organer bør kontrollere, om de kvalitetsmålsætninger og den kvalitetsmanual eller de procedurer, der er udarbejdet af fabrikanten, er tilstrækkelige til at sikre, at det udstyr, der falder ind under fabrikantens ansøgning, er i overensstemmelse med kravene.
6. De bemyndigede organer bør kontrollere, om fabrikantens virksomhedsorganisation er egnet til at sikre, at kvalitetssystemet og det medicinske udstyr er i overensstemmelse med kravene. Følgende aspekter bør især undersøges: organisationsstrukturen, ledelsens kvalifikationer og dens organisationsmæssige beføjelser, andet personales kvalifikationer og uddannelse, intern audit, infrastrukturen og overvågningen af kvalitetssystemet i drift, herunder med hensyn til de involverede tredjeparter såsom leverandører eller underentreprenører.
7. De bemyndigede organer bør kontrollere, at der er tale om et system for utvetydig produktidentifikation. Dette system skal sikre, at det bemyndigede organs attester, fabrikantens overensstemmelseserklæringer og tekniske dokumentation sammen med dette system entydigt kan henføres til bestemte typer af udstyr og ikke andre.
8. De bemyndigede organer bør kontrollere fabrikantens procedurer med hensyn til produktokumentationen. Disse procedurer bør sikre, at alle produkter, som skal bringes i omsætning eller tages i brug, er omfattet af de nødvendige attester, der er udstedt eller skal udstedes af det bemyndigede organ. Procedurene med hensyn til produktokumentationen bør også sikre, at alle varer, som skal bringes i omsætning eller tages i brug, uanset deres handelsbetegnelse, er omfattet af fabrikantens overensstemmelseserklæringer, og at disse er indeholdt i og er forenelige med den tekniske dokumentation. De bemyndigede organer bør kontrollere, at disse procedurer er gennemført korrekt, ved at foretage stikprøvekontrol af produktokumentationen for individuelt udstyr.
9. De bemyndigede organer bør kontrollere, at fabrikantens procedurer, der skal sikre opfyldelsen af procedure- og lovgivningsmæssige krav, navnlig med hensyn til fastlæggelsen af den relevante klasse og proceduren for overensstemmelsesvurdering, er opdaterede, fuldstændige, sammenhængende og korrekte. Disse procedurer bør tage hensyn

<sup>(1)</sup> Se første punktum i punkt 3.2 i bilag 2 til direktiv 90/385/EØF, første punktum i punkt 3.2 i bilag II til direktiv 93/42/EØF og første punktum i punkt 3.2 i bilag IV til direktiv 98/79/EF.

<sup>(2)</sup> Se første punktum i punkt 3.2 i bilag 5 til direktiv 90/385/EØF, første punktum i punkt 3.2 i bilag V og første punktum i punkt 3.2 i bilag VI til direktiv 93/42/EØF og første punktum i punkt 3.2 i bilag VII til direktiv 98/79/EF.

til nødvendigheden af at fremlægge data for at gøre det muligt for de bemyndigede organer at opfylde deres høringsforpligtelser i forbindelse med visse typer af udstyr, der er omhandlet i punkt 1 i bilag I.

10. De bemyndigede organer bør kontrollere, at fabrikantens procedurer, der skal sikre opfyldelsen af lovkraevne i forbindelse med udstyret, er opdaterede, fuldstændige, sammenhængende og korrekte. De bør kontrollere, at procedurerne for risikostyring er i overensstemmelse med lovkraevne i del I (generelle krav) i bilag 1 til direktiv 90/385/EØF, del I i bilag I til direktiv 93/42/EØF og del A i bilag I til direktiv 98/79/EF, samt at procedurerne bl.a. dækker de aspekter, der er anført i punkt 4 i bilag I til denne henstilling. De bør kontrollere, at disse procedurer er gennemført korrekt, ved at foretage stikprøvekontrol af produktdokumentationen for individuelt udstyr.
11. For så vidt angår fabrikanter af andet medicinsk udstyr end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør de bemyndigede organer kontrollere, at fabrikantens procedurer med hensyn til kliniske evalueringer og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, er fuldstændige og korrekte, og at de er gennemført korrekt. Med henblik herpå bør de bemyndigede organer undersøge de kliniske evalueringer og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, for så vidt angår visse typer af udstyr, der er omfattet af ansøgningen, idet de anvender de principper, der er beskrevet i punkt 5 i bilag I til denne henstilling. De bør kontrollere, at disse procedurer er gennemført korrekt, ved at foretage stikprøvekontrol af produktdokumentationen for individuelt udstyr.
12. For så vidt angår fabrikanter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør de bemyndigede organer kontrollere fabrikantens procedurer med hensyn til evalueringer af ydeevne og identifikation af certificerede referencematerialer eller referencemåleprocedurer, der sikrer metrologisk sporbarhed. De bør kontrollere, at disse procedurer er gennemført korrekt, ved at foretage stikprøvekontrol af produktdokumentationen for individuelt udstyr.
13. De bemyndigede organer bør kontrollere, at procedurerne vedrørende udformning og produktudvikling, herunder alle procedurer for kontrol med ændringer, er egnede til at sikre udstyrets overensstemmelse.
14. De bemyndigede organer bør kontrollere, at fabrikanten fører tilsyn med produktionsmiljøet og -processerne for at sikre udstyrets overensstemmelse med lovkraevne. De bemyndigede organer bør være særlig opmærksomme på kritiske processer som f.eks. konstruktionskontrol, etablering af materialespecifikationer, indkøb og kontrol af indgående materialer eller komponenter, samling, softwarevalidering, sterilisering og batchfrigivelse, emballering og kontrol af produktkvalitet, uanset om de udføres i underentreprise eller ej.
15. De bemyndigede organer bør kontrollere fabrikantens system til sporing af materialer og komponenter, fra det tidspunkt, hvor de indgår hos fabrikanten, leverandørerne eller underentreprenørerne, til leveringen af det færdige produkt. Især hvis der kan opstå risici som følge af udvekslingen af råvarer, bør de bemyndigede organer kontrollere sammenhængen mellem mængden af fremstillede eller indkøbte centrale råvarer eller komponenter, der er godkendt for konstruktion, og mængden af færdige produkter.
16. De bemyndigede organer bør kontrollere, at erfaringer, der gøres i efterproduktionsfasen, især klager fra brugerne og overvågningsdata, systematisk indsamles og evalueres for så vidt angår udstyr, der er omfattet af fabrikantens ansøgning, og at den nødvendige forbedring af udstyret eller produktionen heraf er blevet iværksat. De bør navnlig kontrollere, at fabrikanten har etableret distributør-, bruger- eller patientrelaterede forretningsprocesser, der er egnede til at give oplysninger om, hvorvidt der er behov for at revidere udstyrets konstruktion eller fremstilling eller kvalitetssystemet.
17. De bemyndigede organer bør kontrollere, at dokumentationen og registrene vedrørende kvalitetssystemet og ændringer heraf, proceduren for gennemgang af ledelsesforholdene og den tilhørende kontrol af dokumentation er opdaterede, sammenhængende, fuldstændige, korrekte og velstrukturerede.
18. På hver årlige overvågningsaudit bør de bemyndigede organer kontrollere, at fabrikanten på korrekt vis anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning.
19. Det bemyndigede organ bør tydeligt begrunde konklusionerne i sin vurdering, og det bør klart fremgå, hvordan konklusionerne bliver taget i betragtning i det bemyndigede organs beslutningsproces.

#### **Generel rådgivning ved udlicitering af produktionen via underentreprenører eller leverandører**

Kritiske underentreprenører eller centrale leverandører kan være leverandørers leverandører eller endog leverandører længere nede i leverandørkæden. De bemyndigede organer bør afstå fra at undertegne ordninger med fabrikanter, medmindre de får adgang til alle kritiske underentreprenører og centrale leverandører, og dermed til alle steder, hvor udstyret eller dets centrale komponenter produceres, uanset længden af aftalekæden mellem fabrikanten og underentreprenøren eller leverandøren.

De bemyndigede organer bør bemærke, at fabrikanter:

- a) selv skal opfylde deres forpligtelser, uanset om produktionen er blevet helt eller delvis udliciteret via underentreprenører og leverandører

- 
- b) ikke opfylder deres forpligtelse til at råde over den fuldstændige tekniske dokumentation og/eller et kvalitetssikrings-system ved at henvise til en underentreprenørs eller leverandørs tekniske dokumentation og/eller deres kvalitetssystem
  - c) bør integrere kritiske underentreprenørers og centrale leverandørers kvalitetssystem i deres eget kvalitetssystem
  - d) skal kontrollere kvaliteten af de tjenester og komponenter, der leveres, og kvaliteten af produktionen heraf, uanset længden af aftalekæden mellem fabrikanten og underentreprenøren eller leverandøren.

## BILAG III

## Uanmeldte auditter

1. De bemyndigede organer bør gennemføre uanmeldte auditter mindst én gang hvert tredje år. De bemyndigede organer bør øge hyppigheden af uanmeldte auditter, hvis udstyret indebærer en høj risiko, hvis udstyret af den pågældende type ofte er ikke-overensstemmende, eller hvis specifikke oplysninger giver grund til mistanke om, at udstyret eller dets fabrikant er ikke-overensstemmende. Tidsplanen for de uanmeldte auditter bør være uforudsigelig. Som et generelt princip bør en uanmeldt audit ikke tage mindre end én dag, og bør gennemføres af mindst to auditorer.
2. De bemyndigede organer kan i stedet for eller ud over at aflægge besøg hos fabrikanten besøge et af lokalerne hos fabrikantens kritiske underentreprenører eller centrale leverandører, hvis dette kan sikre en mere effektiv kontrol. Dette gælder især, hvis størstedelen af konstruktionsudviklingen, fremstillingen, prøvningen eller andre centrale processer er placeret hos underentreprenøren eller leverandøren.
3. I forbindelse med sådanne uanmeldte auditter bør de bemyndigede organer ved en passende stikprøve, der er udtaget for nylig, kontrollere, om udstyr, der helst skal være fra den løbende fremstillingsproces, er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og lovkravene. Kontrollen af udstyrets overensstemmelse bør omfatte kontrol af alle kritiske komponenters og materialers sporbarhed samt af fabrikantens sporingsystem. Kontrollen bør omfatte en gennemgang af dokumenter, og, hvis det er nødvendigt for at fastslå overensstemmelse, en prøvning af udstyret.

For at forberede prøvningen bør de bemyndigede organer anmode fabrikanten om al relevant teknisk dokumentation, herunder tidligere forsøgsprotokoller og resultater. Prøvningen bør udføres i overensstemmelse med den prøvningsprocedure, der er fastsat af fabrikanten i den tekniske dokumentation, som skal valideres af det bemyndigede organ. Prøvningen kan også udføres af fabrikanten, dennes kritiske underentreprenør eller centrale leverandør under observation af det bemyndigede organ.

4. Bemyndigede organer med ansvar for produktvurdering <sup>(1)</sup> bør ud over de foranstaltninger, der er fastsat i punkt 1, 2 og 3, udtage stikprøver af udstyr, der tilhører mindst tre forskellige typer af udstyr, og — hvis fabrikanten fremstiller mere end 99 typer af udstyr — udstyr, der tilhører mindst hver hundrede type i slutningen af produktionskæden eller i fabrikantens lager med henblik på at kontrollere udstyrets overensstemmelse. Varianter med en teknisk forskel, som kan påvirke udstyrets sikkerhed eller ydeevne, skal regnes som en særskilt type af udstyr. Varianter med hensyn til den dimensionelle størrelse må ikke betragtes som forskellige typer, medmindre specifikke risici er forbundet med dimensionen. Disse prøver bør afprøves af de bemyndigede organer eller af kvalificeret personale under disse organers observation i deres egne lokaler eller fabrikantens lokaler eller i lokalerne hos fabrikantens kritiske underentreprenør eller centrale leverandør eller i eksterne laboratorier. Prøveudtagningskriterier og prøvningsprocedurer bør defineres på forhånd. Navnlig hvis en stikprøveudtagning hos fabrikanten ikke er mulig, bør de bemyndigede organer udtage prøver fra markedet, om nødvendigt med støtte fra de kompetente myndigheder, eller de bør foretage prøvning af udstyr på kundens sted. For at forberede prøvningen bør de bemyndigede organer anmode fabrikanten om relevant teknisk dokumentation, herunder endelige batchprøvningsrapporter, tidligere forsøgsprotokoller og resultater.
5. Bemyndigede organer, der har ansvaret for at kontrollere fabrikantens kvalitetssystem <sup>(2)</sup>, bør ud over de foranstaltninger, der er fastsat i punkt 1, 2 og 3, kontrollere, om de igangværende fremstillingsaktiviteter på tidspunktet for den uanmeldte audit er i overensstemmelse med den dokumentation, som fabrikanten har fremlagt vedrørende fremstillingsaktiviteterne, og om begge er i overensstemmelse med lovkravene. Derudover bør disse bemyndigede organer mere detaljeret kontrollere mindst to kritiske processer såsom konstruktionskontrol, etablering af materialespecifikationer, indkøb og kontrol af indgående materialer eller komponenter, samling, sterilisering, batchfrigivelse, emballering eller produktkvalitetskontrol. Blandt de egnede kritiske processer bør de bemyndigede organer udvælge en, hvor der er høj sandsynlighed for manglende overensstemmelse, og en, som især er sikkerhedsrelevant.

**Generel rådgivning med hensyn til aftaler indgået mellem det bemyndigede organ og fabrikanten om tilrettelæggelsen af uanmeldte auditter**

For at sikre, at de bemyndigede organer er i stand til at udføre uanmeldte auditter, bør visse bestemmelser såsom følgende overvejes.

Der bør tages højde for, at der kan foretages uanmeldte auditter hos fabrikanten eller dennes kritiske underentreprenører eller centrale leverandører i de aftaler, der indgås mellem bemyndigede organer og fabrikanterne. Hvis det er nødvendigt med visum for at aflægge besøg i det land, hvor fabrikanten er hjemmehørende, bør aftalerne indeholde et bilag med en

<sup>(1)</sup> I henhold til punkt 2.a) og bilag I til denne henstilling.

<sup>(2)</sup> I henhold til punkt 2.b) og bilag II til denne henstilling.

invitation til at besøge fabrikanten når som helst og en invitation, der lader undertegnelsesdatoen og besøgsdatoen stå åben (udfyldes af det bemyndigede organ). Aftalerne bør også indeholde et bilag med lignende invitationer fra kritiske underentreprenører eller centrale leverandører.

Aftalerne bør indeholde bestemmelser om, at fabrikanterne løbende giver de bemyndigede organer meddelelse om de perioder, hvor udstyr, der er omfattet af de bemyndigede organers attester, ikke vil blive fremstillet. Aftalerne bør give de bemyndigede organer mulighed for at afslutte aftalen, så snart den permanente uanmeldte adgang, som de har til fabrikantens lokaler eller dennes kritiske underentreprenørers eller centrale leverandørers lokaler, ikke længere er sikret.

Aftalerne bør desuden dække de foranstaltninger, der træffes af de bemyndigede organer for at sikre deres auditorers sikkerhed. Aftalerne bør indeholde bestemmelser om en økonomisk kompensation i forbindelse med uanmeldte auditter, herunder i givet fald i forbindelse med udstyrets erhvervelse og afprøvning samt sikkerhedsforanstaltningerne i forbindelse hermed.

---



**MEDDELELSE TIL LÆSERNE**

**Rådets forordning (EU) nr. 216/2013 af 7. marts 2013 om elektronisk offentliggørelse af *Den Europæiske Unions Tidende***

Fra den 1. juli 2013 anses kun den elektroniske udgave af EU-Tidende for autentisk og retsgyldig, jf. Rådets forordning (EU) nr. 216/2013 af 7. marts 2013 om elektronisk offentliggørelse af *Den Europæiske Unions Tidende* (EUT L 69 af 13.3.2013, s. 1).

Hvis det på grund af uforudsete og ekstraordinære omstændigheder ikke er muligt at offentliggøre den elektroniske udgave af EU-Tidende, anses den trykte udgave for autentisk og retsgyldig, jf. vilkår og betingelser i forordning (EU) nr. 216/2013, artikel 3.

**MEDDELELSE TIL LÆSEREN — MÅDEN, DER HENVISES TIL EN RETSAKT PÅ**

Fra den 1. juli 2013 blev måden at henvise til en retsakt på ændret.

I en overgangsperiode vil både den nye og den gamle måde blive anvendt.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsfor skrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

DA