

Amtsblatt

der Europäischen Union

L 253



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

56. Jahrgang
25. September 2013

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) Nr. 917/2013 des Rates vom 23. September 2013 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 857/2010 zur Einführung eines endgültigen Ausgleichszolls und zur endgültigen Vereinnahmung des vorläufigen Zolls auf die Einfuhren eines bestimmten Polyethylenterephthalats mit Ursprung in Iran, Pakistan und den Vereinigten Arabischen Emiraten** 1
- ★ **Verordnung (EU) Nr. 918/2013 der Kommission vom 20. September 2013 über ein Fangverbot für Schellfisch in den EU-Gewässern und den internationalen Gewässern der Gebiete Vb und VIa für Schiffe unter der Flagge Spaniens** 4
- ★ **Verordnung (EU) Nr. 919/2013 der Kommission vom 20. September 2013 über ein Fangverbot für Gabeldorsch in den EU-Gewässern und den internationalen Gewässern der Gebiete VIII und IX für Schiffe unter der Flagge Spaniens** 6
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte ⁽¹⁾** 8
- Durchführungsverordnung (EU) Nr. 921/2013 der Kommission vom 24. September 2013 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise 20

Preis: 3 EUR

(Fortsetzung umseitig)

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

BESCHLÜSSE

2013/471/EU:

- ★ **Beschluss des Rates vom 23. September 2013 über die Gewährung der Tagegelder und die Erstattung der Reisekosten der Mitglieder des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses sowie deren Stellvertreter** 22

2013/472/EU:

- ★ **Durchführungsbeschluss der Kommission vom 23. September 2013 über Ausnahmeregelungen für Belgien, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Polen und Portugal in Bezug auf die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 452/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erstellung und die Entwicklung von Statistiken über Bildung und lebenslanges Lernen (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 5897)** 24

EMPFEHLUNGEN

2013/473/EU:

- ★ **Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden ⁽¹⁾** 27

Berichtigungen

- ★ **Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 777/2013 der Kommission vom 12. August 2013 zur Änderung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Clodinafop, Clomazon, Diuron, Ethalfuralin, Ioxynil, Iprovalicarb, Maleinhydrazid, Mepanipyrim, Metconazol, Prosulfocarb und Tepraloxydim in oder auf bestimmten Produkten (Abl. L 221 vom 17.8.2013)** 36

Hinweis für den Benutzer — Verordnung (EU) Nr. 216/2013 des Rates vom 7. März 2013 über die elektronische Veröffentlichung des Amtsblatts der Europäischen Union (siehe dritte Umschlagseite)

Hinweis für die Leser — Zitierweise von Rechtsakten (siehe dritte Umschlagseite)



⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 917/2013 DES RATES

vom 23. September 2013

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 857/2010 zur Einführung eines endgültigen Ausgleichszolls und zur endgültigen Vereinnahmung des vorläufigen Zolls auf die Einfuhren eines bestimmten Polyethylenterephthalats mit Ursprung in Iran, Pakistan und den Vereinigten Arabischen Emiraten

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 597/2009 des Rates vom 11. Juni 2009 über den Schutz gegen subventionierte Einfuhren aus nicht zur Europäischen Gemeinschaft gehörenden Ländern ⁽¹⁾ („Grundverordnung“), insbesondere auf Artikel 15 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission nach Anhörung des Beratenden Ausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

A. VERFAHREN

- (1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 857/2010 ⁽²⁾ („angefochtene Verordnung“) führte der Rat endgültige Ausgleichszölle zwischen 42,34 EUR/t und 139,70 EUR/t auf die Einfuhren von bestimmtem Polyethylenterephthalat mit einer Viskositätszahl von 78 ml/g oder mehr gemäß ISO-Norm 1628-5 mit Ursprung in Iran, Pakistan und den Vereinigten Arabischen Emiraten ein.
- (2) Am 6. Dezember 2010 reichte der mitarbeitende ausführende Hersteller in Pakistan, Novatex Ltd („Novatex“ oder

„betroffenes Unternehmen“), eine Klage beim Gericht der Union ein, mit der das Unternehmen die Nichtigerklärung der angefochtenen Verordnung beantragte, soweit sie auf die Klägerin Anwendung fand ⁽³⁾.

- (3) Am 11. Oktober 2012 stellte das Gericht in seinem Urteil in der Rechtssache T-556/10 („EuG-Urteil“) fest, dass durch die Nichtberücksichtigung der Zahl, die sich aus der Änderung von Zeile 74 der Einkommensteuererklärung des betroffenen Unternehmens für das Steuerjahr 2008 ergab, durch Kommission und Rat und den daraus resultierenden Fehler die Rechtmäßigkeit des Artikels 1 der angefochtenen Verordnung beeinträchtigt wurde, soweit der vom Rat festgesetzte endgültige Ausgleichszoll den Zoll übersteigt, der ohne den Fehler anwendbar gewesen wäre. Daher erklärte das Gericht Artikel 1 der angefochtenen Verordnung, soweit Novatex betroffen war, für nichtig, soweit der endgültige Ausgleichszoll den Zoll übersteigt, der ohne den Fehler anwendbar gewesen wäre.

- (4) Das Gericht stellte in der Rechtssache T2/95 ⁽⁴⁾ fest, dass die Nichtigerklärung einer Phase in einem mehrphasigen Verwaltungsverfahren nicht die Nichtigkeit des gesamten Verfahrens zur Folge hat. Dieses Antisubventionsverfahren ist ein Beispiel für ein solches mehrphasiges Verfahren. Daher zieht die Nichtigerklärung eines Teils der angefochtenen Verordnung nicht die Nichtigkeit des gesamten vor ihrem Erlass durchgeführten Verfahrens nach sich. Nach Artikel 266 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union sind die Organe der Union zudem verpflichtet, dem EuG-Urteil nachzukommen. Dies beinhaltet auch die Möglichkeit, die angefochtene Verordnung nur in den Punkten zu heilen, die zu ihrer teilweisen Nichtigerklärung geführt hatten, und die nicht angefochtenen Teile, die durch das EuG-Urteil nicht berührt werden, unverändert zu lassen. Es ist darauf hinzuweisen, dass alle anderen Feststellungen der angefochtenen Verordnung gültig bleiben.

⁽¹⁾ ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 93.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 857/2010 des Rates vom 27. September 2010 zur Einführung eines endgültigen Ausgleichszolls und zur endgültigen Vereinnahmung des vorläufigen Zolls auf die Einfuhren eines bestimmten Polyethylenterephthalats mit Ursprung in Iran, Pakistan und den Vereinigten Arabischen Emiraten (ABl. L 254 vom 29.9.2010, S. 10).

⁽³⁾ Rechtssache T-556/10 Novatex Ltd/Rat der Europäischen Union.

⁽⁴⁾ Rechtssache T-2/95 *Industrie des poudres sphériques (IPS)/Rat*, Slg. 1998 II-3939.

- (5) Im Anschluss an das EuG-Urteil nahm die Kommission am 17. Mai 2013 die Antisubventionsuntersuchung betreffend die Einfuhren von bestimmtem Polyethylenterephthalat mit Ursprung unter anderem in Pakistan teilweise wieder auf (im Folgenden „die Bekanntmachung“) ⁽¹⁾. Die Wiederaufnahme beschränkte sich auf die Umsetzung des EuG-Urteils, soweit Novatex betroffen ist.
- (6) Die Kommission unterrichtete die bekanntermaßen betroffenen ausführenden Hersteller, Einführer, Verwender und Rohstofflieferanten, die Vertreter des Ausfuhrlandes und den Wirtschaftszweig der Union offiziell über die teilweise Wiederaufnahme der Untersuchung. Die interessierten Parteien erhielten Gelegenheit, innerhalb der in der Bekanntmachung gesetzten Frist ihren Standpunkt schriftlich darzulegen und eine Anhörung zu beantragen. Keine interessierte Partei beantragte eine Anhörung.
- (7) Alle betroffenen Parteien wurden über die wesentlichen Tatsachen und Erwägungen unterrichtet, auf deren Grundlage die Einführung eines geänderten endgültigen Ausgleichszolls für Novatex empfohlen werden sollte. Nach dieser Unterrichtung wurde ihnen eine Frist zur Stellungnahme eingeräumt.

B. UMSETZUNG DES URTEILS DES GERICHTS

1. Vorbemerkung

- (8) Bekanntlich gründet die teilweise Nichtigerklärung der angefochtenen Verordnung darauf, dass die Kommission und der Rat die Tatsache hätten berücksichtigen müssen, dass Zeile 74 der Einkommensteuererklärung des betroffenen Unternehmens für das Steuerjahr 2008 geändert worden war.

2. Stellungnahmen interessierter Parteien

- (9) Das betroffene Unternehmen äußerte sich im Rahmen der geltenden Frist für die Übermittlung von Stellungnahmen dahin gehend, dass nach dem EuG-Urteil der endgültige Ausgleichszoll auf die Einfuhren von bestimmtem Polyethylenterephthalat mit Ursprung in Pakistan in die Union um 1,02 % gesenkt werden sollte. Novatex führte des Weiteren an, dass der für Novatex geltende Ausgleichszoll mit Wirkung vom 1. Juni 2010 (dem angeblichen Datum des Inkrafttretens des vorläufigen Zolls) auf 4,1 % oder 35,39 EUR/t festgesetzt werden sollte.
- (10) Es gingen keine weiteren inhaltlich relevanten Stellungnahmen zur teilweisen Wiederaufnahme ein.

3. Analyse der Stellungnahmen

- (11) Nach einer Analyse der oben genannten Stellungnahmen wird bestätigt, dass die Nichtigerklärung der angefochtenen Verordnung in Bezug auf Novatex, soweit der endgültige Ausgleichszoll den Zoll übersteigt, der ohne den vom Gericht festgestellten Fehler anwendbar gewesen wäre, nicht die Nichtigkeit des gesamten vor dem Erlass jener Verordnung durchgeführten Verfahrens nach sich ziehen sollte.
- (12) Unter Berücksichtigung der geänderten Zeile 74 der Einkommensteuererklärung des Unternehmens ergibt die Neuberechnung des Ausgleichszollsatzes für Novatex in der Tat einen berichtigten Betrag von 35,39 EUR/t.
- (13) Der geänderte Zollsatz sollte tatsächlich rückwirkend angewandt werden, das heißt ab dem Datum des Inkrafttretens der angefochtenen Verordnung.

4. Schlussfolgerung

- (14) Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und nach ihrer Analyse wird daher der Schluss gezogen, dass die Umsetzung des EuG-Urteils so erfolgen sollte, dass der für Novatex geltende Ausgleichszoll geändert wird, und zwar durch eine Herabsetzung von 44,02 EUR/t auf 35,39 EUR/t. Da Novatex im Untersuchungszeitraum der einzige ausführende Hersteller der betroffenen Ware in Pakistan war, gilt dieser geänderte Zollsatz für alle Einfuhren aus Pakistan. Der geänderte Zollsatz sollte rückwirkend angewandt werden, das heißt ab dem Datum des Inkrafttretens der angefochtenen Verordnung. Wie jedoch in Artikel 2 jener Verordnung festgelegt, können die Sicherheitsleistungen für die mit der Verordnung (EU) Nr. 473/2010 der Kommission ⁽²⁾ eingeführten vorläufigen Ausgleichszölle auf die Einfuhren aus Pakistan, nur in Höhe des Betrags des Ausgleichszolls in Höhe von 35,39 EUR/t endgültig vereinnahmt werden, der infolge der vorliegenden Änderung des Artikels 1 der angefochtenen Verordnung eingeführt wird. Die Sicherheitsleistungen, die den endgültigen Ausgleichszoll übersteigen sollten freigegeben werden. Aus Gründen der Transparenz sollte weiterhin klargestellt werden, dass die Verordnung (EU) Nr. 473/2010 am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft getreten ist, das heißt am 2. Juni 2010 (und nicht am 1. Juni 2010 wie von Novatex angegeben).
- (15) Die Zollbehörden sollten angewiesen werden, in Bezug auf die betreffenden Einfuhren im Einklang mit den geltenden Zollvorschriften den den Betrag von 35,39 EUR/t übersteigenden Teil der entrichteten Zölle zu erstatten.

⁽¹⁾ ABl. C 138 vom 17.5.2013, S. 32.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 473/2010 der Kommission vom 31. Mai 2010 zur Einführung eines vorläufigen Ausgleichszolls auf die Einfuhren eines bestimmten Polyethylenterephthalats mit Ursprung in Iran, Pakistan und den Vereinigten Arabischen Emiraten (ABl. L 134 vom 1.6.2010, S. 25).

C. UNTERRICHTUNG

- (16) Die interessierten Parteien wurden über die wesentlichen Tatsachen und Erwägungen unterrichtet, auf deren Grundlage das EuG-Urteil umgesetzt werden sollte. Alle interessierten Parteien erhielten Gelegenheit zur Stellungnahme, wobei die in Artikel 30 Absatz 5 der Grundverordnung vorgeschriebene Frist von 10 Tagen Anwendung fand.
- (17) Es gingen keine relevanten Stellungnahmen ein.

D. ÄNDERUNG DER MASSNAHMEN

- (18) In Anbetracht der Ergebnisse der teilweisen Wiederaufnahme erscheint es angezeigt, den für die Einfuhren von bestimmtem Polyethylenterephthalat mit einer Viskositätszahl von 78 ml/g oder mehr gemäß ISO-Norm 1628-5 mit Ursprung in Pakistan geltenden Ausgleichszoll auf 35,39 EUR/t zu senken.
- (19) Dieses Verfahren hat keinen Einfluss auf den Zeitpunkt, zu dem die mit der angefochtenen Verordnung eingeführten Maßnahmen außer Kraft treten, d. h. am 30. September 2015 —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Die Tabelle in Artikel 1 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 857/2010 erhält folgende Fassung:

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 23. September 2013.

„Land	Endgültiger Ausgleichszoll (EUR/t)
Iran: alle Unternehmen	139,70
Pakistan: alle Unternehmen	35,39
Vereinigte Arabische Emirate: alle Unternehmen	42,34“

- (2) Der geänderte Zollsatz für Pakistan in Höhe von 35,39 EUR/t gilt mit Wirkung vom 30. September 2010.

- (3) Die nach Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 857/2010 in ihrer ursprünglichen Fassung entrichteten oder buchmäßig erfassten endgültigen Zölle und die vorläufigen, nach Artikel 2 der genannten Verordnung in ihrer ursprünglichen Fassung endgültig vereinnahmten Zölle werden erstattet oder erlassen, soweit sie die auf der Grundlage des Artikels 1 der vorliegenden Verordnung festgesetzten Zölle übersteigen. Die Erstattung oder der Erlass ist bei den nationalen Zollbehörden nach Maßgabe der geltenden Zollvorschriften zu beantragen. Sofern nichts anderes bestimmt ist, finden die geltenden Zollvorschriften Anwendung.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Im Namen des Rates

Der Präsident

V. JUKNA

VERORDNUNG (EU) Nr. 918/2013 DER KOMMISSION**vom 20. September 2013****über ein Fangverbot für Schellfisch in den EU-Gewässern und den internationalen Gewässern der Gebiete Vb und Va für Schiffe unter der Flagge Spaniens**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates vom 20. November 2009 zur Einführung einer gemeinschaftlichen Kontrollregelung zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften der Gemeinsamen Fischereipolitik⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 39/2013 des Rates vom 21. Januar 2013 zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten für EU-Schiffe im Jahr 2013 für bestimmte, nicht über internationale Verhandlungen und Übereinkünfte regulierte Fischbestände und Bestandsgruppen⁽²⁾ sind die Quoten für das Jahr 2013 festgelegt.
- (2) Nach den der Kommission übermittelten Angaben haben die Fänge aus dem im Anhang der vorliegenden Verordnung genannten Bestand durch Schiffe, die die Flagge des im Anhang genannten Mitgliedstaats führen oder in diesem Mitgliedstaat registriert sind, die für 2013 zugeteilte Quote erreicht.
- (3) Daher muss die Befischung dieses Bestands verboten werden —

Artikel 1**Ausschöpfung der Quote**

Die Fangquote für den im Anhang dieser Verordnung genannten Bestand, die dem ebenfalls im Anhang genannten Mitgliedstaat für das Jahr 2013 zugeteilt wurde, gilt ab dem im Anhang festgesetzten Zeitpunkt als ausgeschöpft.

Artikel 2**Verbote**

Die Befischung des im Anhang dieser Verordnung genannten Bestands durch Schiffe, die die Flagge des im Anhang genannten Mitgliedstaats führen oder in diesem Mitgliedstaat registriert sind, ist ab dem im Anhang festgesetzten Zeitpunkt verboten. Nach diesem Zeitpunkt verboten sind insbesondere das Aufbewahren an Bord, das Umsetzen, das Umladen und das Anlanden von Fängen aus diesem Bestand, die von den genannten Schiffen getätigt werden.

Artikel 3**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. September 2013

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,*

Lowri EVANS

*Generaldirektorin für Maritime Angelegenheiten
und Fischerei*

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 22.12.2009, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 23 vom 25.1.2013, S. 1.

ANHANG

Nr.	42/TQ39
Mitgliedstaat	Spanien
Bestand	HAD/5BC6A.
Art	Schellfisch (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)
Gebiet	Vb und VIa (EU- und internationale Gewässer)
Date	20.8.2013

VERORDNUNG (EU) Nr. 919/2013 DER KOMMISSION**vom 20. September 2013****über ein Fangverbot für Gabeldorsch in den EU-Gewässern und den internationalen Gewässern der Gebiete VIII und IX für Schiffe unter der Flagge Spaniens**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates vom 20. November 2009 zur Einführung einer gemeinschaftlichen Kontrollregelung zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften der gemeinsamen Fischereipolitik ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 1262/2012 des Rates vom 20. Dezember 2012 zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten von EU-Schiffen für bestimmte Bestände von Tiefseearten (2013 und 2014) ⁽²⁾ sind die Quoten für das Jahr 2013 festgelegt.
- (2) Nach den der Kommission übermittelten Angaben haben die Fänge aus dem im Anhang der vorliegenden Verordnung genannten Bestand durch Schiffe, die die Flagge des im Anhang genannten Mitgliedstaats führen oder in diesem Mitgliedstaat registriert sind, die für 2013 zugeteilte Quote erreicht.
- (3) Daher muss die Befischung dieses Bestands verboten werden —

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. September 2013

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1***Ausschöpfung der Quote**

Die Fangquote für den im Anhang dieser Verordnung genannten Bestand, die dem ebenfalls im Anhang genannten Mitgliedstaat für das Jahr 2013 zugeteilt wurde, gilt ab dem im Anhang festgesetzten Zeitpunkt als ausgeschöpft.

*Artikel 2***Verbote**

Die Befischung des im Anhang dieser Verordnung genannten Bestands durch Schiffe, die die Flagge des im Anhang genannten Mitgliedstaats führen oder in diesem Mitgliedstaat registriert sind, ist ab dem im Anhang festgesetzten Zeitpunkt verboten. Nach diesem Zeitpunkt insbesondere verboten sind das Aufbewahren an Bord, das Umsetzen, das Umladen und das Anlanden von Fängen aus diesem Bestand, die von den genannten Schiffen getätigt werden.

*Artikel 3***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,*

Lowri EVANS

*Generaldirektorin für Maritime Angelegenheiten
und Fischerei*

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 22.12.2009, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 356 vom 22.12.2012, S. 22.

ANHANG

Nr.	41/DSS
Mitgliedstaat	Spanien
Bestand	GFB/89-
Art	Gabeldorsch (<i>Phycis blennoides</i>)
Gebiet	VIII und IX (EU- und internationale Gewässer)
Datum	20.8.2013

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 920/2013 DER KOMMISSION**vom 24. September 2013****über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 2,gestützt auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 16 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit dem technischen Fortschritt wurden die Produkte und Produktionsmethoden immer komplexer, was für die benannten Stellen neue Herausforderungen bei der Konformitätsbewertung mit sich brachte. Diese Entwicklungen haben dazu geführt, dass die benannten Stellen voneinander abweichende Kompetenzniveaus aufweisen und unterschiedlich streng verfahren. Um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten, ist es daher notwendig, eine gemeinsame Auslegung der Hauptelemente der in der Richtlinie 90/385/EWG und der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Kriterien für die Benennung benannter Stellen zu bestimmen.
- (2) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehene gemeinsame Auslegung der Kriterien für die Benennung reicht nicht aus, um ihre einheitliche Anwendung zu gewährleisten. In den Mitgliedstaaten werden unterschiedliche Bewertungsmethoden angewandt. Diese weichen aufgrund der erwähnten zunehmenden Komplexität der Arbeit der Konformitätsbewertungsstellen tendenziell immer mehr voneinander ab. Darüber hinaus werden in der alltäglichen Benennungspraxis viele Ad-hoc-Fragen in Bezug auf neue Technologien und Produkte aufgeworfen. Daher müssen Verfahrenspflichten vorgesehen werden, die einen konstanten Dialog zwischen den Mitgliedstaaten über ihre allgemeinen Vorgehensweisen und über Ad-hoc-Fragen sicherstellen. Dadurch werden Diskrepanzen bei den zur Bewertung der Konformitätsbewertungsstellen eingesetzten Methoden und bei der Auslegung der in der Richtlinie 90/385/EWG und der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Kriterien für ihre Benennung aufgedeckt. Durch diese Aufdeckung der Diskrepanzen wird die Entwicklung einer gemeinsamen Interpretation der Bewertungsmethoden ermöglicht, insbesondere im Hinblick auf neue Technologien und Produkte.
- (3) Um eine gemeinsame Vorgehensweise der benennenden Behörden und neutrale Wettbewerbsbedingungen sicherzustellen, sollten diese Behörden ihre Entscheidungen auf der Basis eines gemeinsamen Satzes von Dokumenten treffen, die die Grundlage für die Überprüfung der Benennungskriterien der Richtlinie 90/385/EWG und der Richtlinie 93/42/EWG bilden.
- (4) Um in Anbetracht der zunehmend komplexen Arbeit der Konformitätsbewertungsstellen eine einheitliche Anwendung der festgelegten Kriterien für ihre Benennung zu erleichtern, sollten diese Stellen von Teams von Begutachtern bewertet werden, welche die Kenntnisse und Erfahrungen verschiedener Mitgliedstaaten und der Kommission repräsentieren. Zur Erleichterung solcher Bewertungen sollten den an diesen Tätigkeiten Beteiligten bestimmte grundlegende Dokumente zugänglich sein. Benennende Behörden aus anderen Mitgliedstaaten als dem Mitgliedstaat, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, sollten die Möglichkeit haben, die Dokumentation im Zusammenhang mit der Bewertung einzusehen und zu den vorgesehenen Benennungen eine Stellungnahme abzugeben, wenn sie dies wünschen. Der Zugang zu diesen Dokumenten ist notwendig, damit Schwächen der antragstellenden Konformitätsbewertungsstellen sowie Diskrepanzen bei den Bewertungsmethoden der Mitgliedstaaten und ihrer Interpretation der in der Richtlinie 90/385/EWG und der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Kriterien für die Benennung aufgedeckt werden können.
- (5) Um zu gewährleisten, dass die gemeinsame Interpretation der festgelegten Kriterien ebenso für Erweiterungen des Geltungsbereiches einer Benennung, die häufig neue Technologien oder Produktarten widerspiegeln, und Verlängerungen von Benennungen benannter Stellen gilt, sollte das Verfahren für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen auch in diesen Situationen befolgt werden.
- (6) Die Notwendigkeit der Kontrolle und Überwachung der benannten Stellen durch die benennenden Behörden hat sich erhöht, seit durch den technischen Fortschritt das Risiko gestiegen ist, dass die benannten Stellen nicht über die notwendige Kompetenz in Bezug auf neue Technologien oder Produkte verfügen, die in dem Bereich, für den sie benannt sind, neu entstehen. Da der technische Fortschritt die Produktzyklen verkürzt und die Abstände der Vor-Ort-Bewertungen zu Kontrollzwecken und der Überwachung je nach benennender Behörde unterschiedlich sind, sollten Mindestanforderungen an die Abstände der Kontrolle und Überwachung der benannten Stellen festgelegt und unangekündigte oder kurzfristig angekündigte Vor-Ort-Bewertungen organisiert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.⁽²⁾ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

- (7) Wenn trotz der ergriffenen Maßnahmen zur Gewährleistung einer kohärenten Anwendung und zur Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen durch die Mitgliedstaaten Zweifel an der Kompetenz einer benannten Stelle bestehen, sollte die Kommission die Möglichkeit haben, einzelne Fälle zu untersuchen. Die Notwendigkeit von Untersuchungen durch die Kommission hat sich verschärft, seit durch den technischen Fortschritt das Risiko gestiegen ist, dass die benannten Stellen nicht über die notwendige Kompetenz in Bezug auf neue Technologien oder Produkte verfügen, die in den Bereich fallen, für den sie benannt sind.
- (8) Zur Förderung von Transparenz und gegenseitigem Vertrauen und zur weiteren Angleichung und Entwicklung ihrer Benennungs-, Erweiterungs- und Verlängerungsverfahren, vor allem im Hinblick auf neu entstehende Auslegungsfragen hinsichtlich neuer Technologien und Produkte, sollten die Mitgliedstaaten miteinander und mit der Kommission kooperieren. Sie sollten sich miteinander und mit der Kommission über Fragen von allgemeiner Relevanz für die Umsetzung dieser Verordnung beraten und sich gegenseitig und die Kommission über ihre Musterbewertungscheckliste unterrichten, die die Grundlage für ihre Bewertungspraxis bildet.
- (9) Die zunehmende Komplexität der Aufgaben im Zusammenhang mit der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen, die die zunehmende Komplexität der Arbeit dieser Stellen widerspiegelt, erfordert beträchtliche Ressourcen. Aus diesem Grund sollten den Mitgliedstaaten Anforderungen in Bezug auf das Mindestniveau verfügbarer kompetenter Mitarbeiter auferlegt werden, die in der Lage sind und damit betraut werden, unabhängig zu arbeiten.
- (10) Benennende Behörden, die nicht für die Marktüberwachung und Vigilanz in Bezug auf Medizinprodukte zuständig sind, haben nicht unbedingt Kenntnis von den von den zuständigen Behörden bei der Durchführung von Produktkontrollen aufgedeckten Mängeln bezüglich der Arbeit der benannten Stellen. Des Weiteren verfügen die benennenden Behörden nicht zwangsläufig über alle produktbezogenen Kenntnisse, die manchmal notwendig sind, um zu bewerten, ob die benannten Stellen ordentliche Arbeit geleistet haben. Daher sollten die benennenden Behörden die zuständigen Behörden konsultieren.
- (11) Basiert eine Benennung auf einer Akkreditierung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates ⁽¹⁾, sollten die Akkreditierungsstellen einerseits und die benennenden und zuständigen Behörden andererseits Informationen austauschen, die für die Bewertung benannter Stellen relevant sind, um eine transparente und kohärente Anwendung der in Anhang 8 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Kriterien zu gewährleisten. Dieser Informationsaustausch hat sich in Bezug auf die Praktiken der Konformitätsbewertungsstellen hinsichtlich neuer Technologien und Produkte und ihre Fähigkeit, diese Technologien und Produkte abzudecken und somit die in der Richtlinie 90/385/EWG und der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Kriterien für die Benennung zu erfüllen, als besonders notwendig erwiesen.
- (12) Es sollte eine Anlaufphase vorgesehen werden, um den benennenden Behörden Zeit für den Aufbau der erforderlichen zusätzlichen Ressourcen und die Anpassung ihrer Verfahren zu geben.
- (13) Die komplexen Entwicklungen in Technik und Produktion haben dazu geführt, dass einige benannte Stellen Teile ihrer Bewertungen auslagern. Deshalb ist es erforderlich, Grenzen festzulegen und festzulegen, unter welchen Bedingungen dies zulässig ist. Die benannten Stellen sollten ihre Unterauftragnehmer und ihre Zweigstellen unter Kontrolle haben. Sie müssen mit angemessenen Ressourcen ausgestattet sein, einschließlich vollqualifizierter Mitarbeiter, um ihre eigenen Bewertungen durchzuführen oder die von externen Sachverständigen vorgenommenen Bewertungen zu überprüfen.
- (14) Um sicherzustellen, dass die Entscheidungen der benannten Stellen nicht durch unrechtmäßige Umstände beeinflusst werden, sollte die Organisation und Arbeitsweise der Stellen vollkommene Unparteilichkeit gewährleisten. Damit die Stellen ihre Aufgaben kohärent und systematisch ausführen können, sollten sie über ein zufriedenstellendes Managementsystem verfügen, einschließlich Bestimmungen zur Wahrung des Berufsgeheimnisses. Das Kenntnis- und Kompetenzniveau der Mitarbeiter sollte jederzeit garantiert sein, damit die benannten Stellen ihre Arbeit ordnungsgemäß leisten können.
- (15) Die Maßnahmen dieser Verordnung entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Produkt“ bezeichnet aktive implantierbare medizinische Geräte im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG oder Medizinprodukte und ihr Zubehör im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG;
- b) „Konformitätsbewertungsstelle“ bezeichnet eine Stelle, die Kalibrierungs-, Prüfungs-, Zertifizierungs- und Inspektionstätigkeiten durchführt, gemäß Anhang I Artikel R1 Absatz 13 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾;
- c) „benannte Stelle“ bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß Artikel 11 der Richtlinie 90/385/EWG oder Artikel 16 der Richtlinie 93/42/EWG von einem Mitgliedstaat benannt wurde;
- d) „Akkreditierungsstelle“ bezeichnet die einzige Stelle in einem Mitgliedstaat, die gemäß Artikel 2 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 im Auftrag dieses Staates Akkreditierungen durchführt;

⁽¹⁾ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

⁽²⁾ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

- e) „benennende Behörde“ bezeichnet die Behörde(n), die von einem Mitgliedstaat mit der Bewertung, Benennung, Notifizierung und Überwachung der benannten Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG beauftragt wurde(n);
- f) „zuständige Behörde“ bezeichnet die Behörde(n), die für die Marktüberwachung und/oder Vigilanz für Produkte zuständig ist bzw. sind;
- g) „Vor-Ort-Bewertung“ bezeichnet eine Überprüfung in den Räumlichkeiten der Stelle oder eines ihrer Unterauftragnehmer oder einer ihrer Zweigstellen durch die benennenden Behörde;
- h) „Vor-Ort-Bewertung zu Kontrollzwecken“ bezeichnet eine regelmäßige routinemäßige Vor-Ort-Bewertung, bei der es sich weder um die für die Erstbenennung durchgeführte Vor-Ort-Bewertung noch um die für die Verlängerung der Benennung durchgeführte Vor-Ort-Bewertung handelt;
- i) „Audit unter Beobachtung“ bezeichnet die Begutachtung der Leistung des Auditteams einer benannten Stelle in den Räumlichkeiten des Kunden dieser Stelle durch eine benennende Behörde;
- j) „Funktionen“ bezeichnet die von den Mitarbeitern der Stelle und ihren externen Sachverständigen zu erfüllenden Aufgaben, nämlich Auditierung der Qualitätssysteme, produktbezogene Prüfung der technischen Dokumentation, Überprüfungen klinischer Bewertungen und Prüfungen, Produktprüfungen sowie für jeden der oben genannten Punkte die abschließende Überprüfung und die Entscheidung darüber;
- k) „Unterauftragsvergabe“ bezeichnet die Übertragung von Aufgaben an
- i) eine juristische Person;
 - ii) eine natürliche Person, die diese Aufgaben oder Teile davon weiter überträgt;
 - iii) mehrere natürliche oder juristische Personen, die diese Aufgaben gemeinsam ausführen.

Artikel 2

Auslegung der Kriterien für die Benennung

Die in Anhang 8 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. in Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Kriterien werden gemäß Anhang I angewandt.

Artikel 3

Verfahren für die Benennung benannter Stellen

1. Für die Beantragung einer Benennung als benannte Stelle verwendet eine Konformitätsbewertungsstelle das Antragsformular in Anhang II. Reicht die Konformitätsbewertungsstelle den Antrag und die ihm beigefügten Dokumente in Papierform ein, so reicht sie außerdem eine elektronische Kopie des Antrags und seiner Anlagen ein.

In dem Antrag sind die Konformitätsbewertungstätigkeiten, die Konformitätsbewertungsverfahren und die Kompetenzbereiche,

für die die Konformitätsbewertungsstelle benannt werden will, aufzuführen, Letztere durch Angabe der im Informationssystem „New Approach Notified and Designated Organisations“⁽¹⁾ verwendeten Codes und von Unterkategorien dieser Bereiche.

2. Die benennende Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, bewertet diese Stelle gemäß einer Bewertungscheckliste, die mindestens die in Anhang II aufgeführten Punkte abdeckt. Die Bewertung umfasst eine Vor-Ort-Bewertung.

In Abstimmung mit der benennenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, nehmen Vertreter der benennenden Behörden zweier anderer Mitgliedstaaten sowie ein Vertreter der Kommission an der Bewertung der Konformitätsbewertungsstelle, einschließlich der Vor-Ort-Bewertung, teil. Die benennende Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, verschafft diesen Vertretern rechtzeitig Zugang zu den Dokumenten, die für die Bewertung der Konformitätsbewertungsstelle erforderlich sind. Sie erstellen innerhalb von 45 Tagen nach der Vor-Ort-Bewertung einen Bericht, der mindestens eine Zusammenfassung der festgestellten Verstöße gegen die in Anhang I aufgeführten Kriterien und eine Empfehlung in Bezug auf die Benennung der benannten Stelle enthält.

3. Die Mitgliedstaaten stellen einen Pool von Begutachtern zur Verfügung, auf die die Kommission für jede Bewertung zurückgreifen kann.

4. Die benennende Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, lädt den von den in Absatz 2 genannten Vertretern verfassten Bewertungsbericht, ihren eigenen Bewertungsbericht und, falls nicht darin enthalten, einen Vor-Ort-Bewertungsbericht in ein von der Kommission verwaltetes Datenspeichersystem hoch.

5. Die benennenden Behörden aller anderen Mitgliedstaaten werden über den Antrag informiert und können den Zugang zu bestimmten oder allen in Absatz 4 genannten Dokumenten verlangen. Diese Behörden und die Kommission können innerhalb eines Monats nach dem letzten Hochladen eines dieser Dokumente alle in Absatz 4 genannten Dokumente prüfen, Fragen oder Bedenken äußern und weitere Dokumente anfordern. Innerhalb desselben Zeitraums können sie um einen Meinungsaustausch über den Antrag ersuchen, der von der Kommission organisiert wird.

6. Die benennende Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, antwortet auf die Fragen, Bedenken und Anforderungen weiterer Dokumente innerhalb von vier Wochen nach ihrem Eingang.

Innerhalb von vier Wochen nach Eingang der Antwort können die benennenden Behörden der anderen Mitgliedstaaten oder die Kommission einzeln oder gemeinsam gegenüber der benennenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, Empfehlungen aussprechen. Diese benennende Behörde berücksichtigt die Empfehlungen bei ihrer Entscheidung über die Benennung der Konformitätsbewertungsstelle. Befolgt sie die Empfehlungen nicht, gibt sie innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Entscheidung die Gründe dafür an.

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

7. Der Mitgliedstaat notifiziert der Kommission seine Entscheidung über die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle mittels des Informationssystems „New Approach Notified and Designated Organisations“⁽¹⁾.

Die Gültigkeit der Benennung beträgt maximal fünf Jahre.

Artikel 4

Erweiterung und Verlängerung einer Benennung

1. Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Benennung der benannten Stelle kann gemäß Artikel 3 gewährt werden.
2. Eine Benennung als benannte Stelle kann gemäß Artikel 3 vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der vorherigen Benennung verlängert werden.
3. Für die Zwecke des Absatzes 2 umfasst das in Artikel 3 Absatz 2 dargelegte Verfahren gegebenenfalls ein Audit unter Beobachtung.
4. Erweiterungs- und Verlängerungsverfahren können kombiniert werden.
5. Benannte Stellen, die bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung benannt wurden und deren Benennung zeitlich unbegrenzt oder für einen Zeitraum von mehr als 5 Jahren gültig ist, müssen innerhalb von 3 Jahren ab Inkrafttreten dieser Verordnung einem Verfahren zur Verlängerung der Benennung unterzogen werden.

Artikel 5

Kontrolle und Überwachung

1. Zu Kontrollzwecken bewertet die benennende Behörde des Mitgliedstaats, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, eine geeignete Anzahl von Überprüfungen der klinischen Bewertungen des Herstellers durch die benannte Stelle und führt in folgenden Abständen eine geeignete Anzahl von Überprüfungen der Unterlagen, Vor-Ort-Bewertungen zu Kontrollzwecken und Audits unter Beobachtung durch:
 - a) mindestens alle 12 Monate für benannte Stellen mit mehr als 100 Kunden,
 - b) mindestens alle 18 Monate für alle anderen benannten Stellen.

Diese benennende Behörde prüft insbesondere Änderungen, die seit der letzten Bewertung eingetreten sind, und die Arbeit, die die benannte Stelle seit dieser Bewertung geleistet hat.

2. Bei ihren Kontroll- und Überwachungsvorgängen tragen die benennenden Behörden den Zweigstellen in angemessener Weise Rechnung.

3. Die benennende Behörde des Mitgliedstaats, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, überwacht diese Stelle kontinuierlich, um eine ständige Erfüllung der geltenden Anforderungen sicherzustellen. Diese Behörde sorgt für eine systematische Weiterverfolgung von Beschwerden, Vigilanzberichten und anderen Informationen, einschließlich aus anderen Mitgliedstaaten, die auf die Nichterfüllung der Verpflichtungen durch eine benannte Stelle oder eine Abweichung von der üblichen oder bewährten Vorgehensweise hinweisen könnten.

Zusätzlich zu den Vor-Ort-Bewertungen zu Kontroll- oder Verlängerungszwecken veranlasst die benennende Behörde des Mit-

gliedstaats, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, unangekündigte oder kurzfristig angekündigte Vor-Ort-Bewertungen, wenn solche Vor-Ort-Bewertungen zur Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen erforderlich sind.

Artikel 6

Untersuchung der Kompetenz einer benannten Stelle

1. Die Kommission kann Fälle untersuchen, die die Kompetenz einer benannten Stelle oder die Erfüllung der Anforderungen und Pflichten, denen eine benannte Stelle nach Richtlinie 90/385/EWG und Richtlinie 93/42/EWG unterliegt, betreffen.
2. Die Untersuchungen beginnen mit einer Konsultation der benennenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist. Auf Anfrage stellt diese benennende Behörde der Kommission innerhalb von vier Wochen alle einschlägigen Informationen über die betreffende benannte Stelle zur Verfügung.
3. Die Kommission gewährleistet, dass alle sensiblen Informationen, von denen sie im Laufe ihrer Untersuchungen Kenntnis erhält, vertraulich behandelt werden.
4. Wenn die benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Benennung nicht mehr erfüllt, setzt die Kommission den Mitgliedstaat, in dem diese Stelle niedergelassen ist, davon in Kenntnis und kann den Mitgliedstaat auffordern, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen.

Artikel 7

Erfahrungsaustausch in Bezug auf die Benennung und Beaufsichtigung von Konformitätsbewertungsstellen

1. Die benennenden Behörden konsultieren einander und die Kommission über Fragen von allgemeiner Relevanz hinsichtlich der Umsetzung dieser Verordnung und der Auslegung der Bestimmungen der Richtlinie 90/385/EWG und der Richtlinie 93/42/EWG in Bezug auf Konformitätsbewertungsstellen.
2. Die benennenden Behörden übermitteln einander und der Kommission bis zum 31. Dezember 2013 das Muster der gemäß Artikel 3 Absatz 2 verwendeten Bewertungsscheckliste und unterrichten einander und die Kommission über später vorgenommene Änderungen an der besagten Checkliste.
3. Wenn die in Artikel 3 Absatz 4 genannten Bewertungsberichte Diskrepanzen in der allgemeinen Praxis der benennenden Behörden aufzeigen, können die Mitgliedstaaten oder die Kommission um einen Meinungsaustausch ersuchen, der von der Kommission organisiert wird.

Artikel 8

Arbeitsweise der benennenden Behörden

1. Den benennenden Behörden müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen können. Diese Behörden werden so eingerichtet, strukturiert und in ihren Arbeitsabläufen organisiert, dass die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeit gewährleistet ist und jegliche Interessenkonflikte mit Konformitätsbewertungsstellen vermieden werden. Die benennenden Behörden werden so organisiert, dass es sich bei dem Mitarbeiter, der eine Entscheidung über die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle trifft, nicht um denselben Mitarbeiter handelt, der die Bewertung dieser Stelle durchgeführt hat.

⁽¹⁾ Siehe vorherige Fußnote.

2. Wenn benennende Behörden nicht für die Marktüberwachung und Vigilanz für Medizinprodukte zuständig sind, ziehen sie für alle Aufgaben, die ihnen gemäß der vorliegenden Verordnung obliegen, die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats hinzu. Insbesondere konsultieren Sie die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats vor Entscheidungen und laden Sie zur Teilnahme an Bewertungen jeglicher Art ein.

Artikel 9

Zusammenarbeit mit Akkreditierungsstellen

Basiert eine Benennung auf einer Akkreditierung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, dann sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass die Akkreditierungsstelle, die eine bestimmte benannte Stelle akkreditiert hat, von den zuständigen Behörden über Meldungen von Vorkommnissen und andere Informationen im Zusammenhang mit Angelegenheiten unter der Kontrolle der benannten Stelle auf dem Laufenden gehalten wird,

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. September 2013

wenn die Informationen für die Bewertung der Leistung der benannten Stelle relevant sein können. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die für die Akkreditierung einer bestimmten Konformitätsbewertungsstelle zuständige Akkreditierungsstelle von der benennenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, über für die Akkreditierung maßgebliche Feststellungen informiert wird. Die Akkreditierungsstelle informiert die benennende Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, über ihre Feststellungen.

Artikel 10

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 25. Dezember 2013 für Erweiterungen von Benennungen.

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG I

Auslegung der in Anhang 8 der Richtlinie 90/385/EWG und in Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Kriterien

1. Anhang 8 Nummern 1 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang XI Nummern 1 und 5 der Richtlinie 93/42/EWG sind so auszulegen, dass sie die folgenden Elemente umfassen:
 - 1.1. Die Konformitätsbewertungsstelle ist eine Drittpartei, die vom Hersteller des Produkts, dessen Konformität sie bewertet, unabhängig ist. Darüber hinaus ist die Konformitätsbewertungsstelle von allen anderen Wirtschaftsteilnehmern, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig.
 - 1.2. Die Konformitätsbewertungsstelle gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Die Konformitätsbewertungsstelle verfügt über Verfahren, mit denen die Identifizierung, Untersuchung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte, wirksam sichergestellt ist; dazu gehört auch die Beteiligung ihrer Mitarbeiter an Beratungsdiensten im Bereich Medizinprodukte vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei der Stelle.
 - 1.3. Die Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen
 - a) sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;
 - b) keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste für den Hersteller, seinen Bevollmächtigten, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten anbieten oder leisten oder in den letzten 3 Jahren angeboten oder geleistet haben, die die Anforderungen der Union an die Auslegung, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen. Dies schließt Konformitätsbewertungstätigkeiten für die oben genannten Hersteller und Wirtschaftsteilnehmer oder allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.
 - 1.4. Die oberste Leitungsebene der Konformitätsbewertungsstelle und ihr bewertendes Personal sind unparteiisch. Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der Konformitätsbewertungsstelle darf sich nicht nach der Anzahl oder den Ergebnissen der durchgeführten Bewertungen richten.
 - 1.5. Falls die Konformitätsbewertungsstelle Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung ist, gewährleistet und dokumentiert der Mitgliedstaat die Unabhängigkeit der Konformitätsbewertungsstelle und das Nichtvorhandensein von Interessenkonflikten zwischen der benennenden Behörde und/oder der zuständigen Behörde einerseits und der Konformitätsbewertungsstelle andererseits.
 - 1.6. Die Konformitätsbewertungsstelle gewährleistet und dokumentiert, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität in ihren Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.
 - 1.7. Die in den Nummern 1.1 bis 1.6 beschriebenen Anforderungen schließen den Austausch technischer Daten und regulatorischer Leitlinien zwischen einer Stelle und einem Hersteller, der diese um eine Konformitätsbewertung ersucht, nicht aus.
2. Anhang XI Nummer 2 Absatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG ist so auszulegen, dass er die folgenden Elemente umfasst:
 - 2.1. Die Unterauftragsvergabe ist auf bestimmte Aufgaben beschränkt. Nicht erlaubt ist es, Audits von Qualitätsmanagementsystemen oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben. Die Konformitätsbewertungsstelle behandelt insbesondere die Überprüfung der Qualifikation und die Überwachung der Leistung der externen Sachverständigen, den Einsatz der Sachverständigen für bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten sowie die abschließende Überprüfung und Entscheidungsfindung intern.

- 2.2. Vergibt eine Konformitätsbewertungsstelle im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen bestimmte Aufgaben an Unterauftragnehmer oder konsultiert sie externe Sachverständige, so muss sie über eine Strategie verfügen, die die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe oder Konsultation externer Sachverständiger vorgibt. Eine Unterauftragsvergabe oder Konsultation externer Sachverständiger ist angemessen zu dokumentieren und bedarf einer schriftlichen Vereinbarung, die unter anderem Vertraulichkeit und Interessenkonflikte beinhaltet.
- 2.3. Die Konformitätsbewertungsstelle richtet Verfahren zur Bewertung und Überwachung der Kompetenzen aller eingesetzten Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen ein.
3. Anhang 8 Nummern 3 und 4 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang XI Nummern 3 und 4 der Richtlinie 93/42/EWG sind so auszulegen, dass sie die folgenden Elemente umfassen:
- 3.1. Die Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde oder benannt werden will, innerhalb ihrer Organisation über die folgenden Elemente:
- a) die erforderlichen administrativen, technischen, klinischen und wissenschaftlichen Mitarbeiter, die über technische und wissenschaftliche Fachkenntnis sowie über eine angemessene einschlägige Erfahrung im Bereich der Medizinprodukte und der entsprechenden Technologien verfügen, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben, einschließlich der Bewertung klinischer Daten, zu erfüllen;
 - b) einen dokumentierten Prozess für die Durchführung der Konformitätsbewertungen, für die sie benannt wurde ⁽¹⁾, der den jeweiligen Besonderheiten — einschließlich gesetzlich vorgeschriebener Konsultationen — der vom Geltungsbereich der Benennung erfassten Produktkategorien Rechnung trägt und Transparenz und Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherstellt.
- 3.2. Die Konformitätsbewertungsstelle verfügt über die notwendige Personalausstattung sowie über die erforderlichen Ausrüstungen und Einrichtungen, die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurde, erforderlich sind, bzw. hat Zugang zu diesen.
- 3.3. Die Konformitätsbewertungsstelle verfügt über die zur Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Sie dokumentiert ihre finanzielle Leistungsfähigkeit und ihre nachhaltige wirtschaftliche Rentabilität und erbringt diesbezügliche Nachweise, wobei besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind.
- 3.4. Die Konformitätsbewertungsstelle verfügt über ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem.
- 3.5. Die Erfahrungen und Kenntnisse der Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständig sind, sind so auszulegen, dass sie Folgendes umfassen:
- a) solide wissenschaftliche, fachliche und berufliche Ausbildung, insbesondere in den relevanten Bereichen der Medizin, Pharmazie und Ingenieurwesen oder in anderen relevanten Wissenschaften, die alle Konformitätsbewertungstätigkeiten abdeckt, für die die Stelle benannt wurde oder benannt werden will;
 - b) umfangreiche einschlägige Erfahrung, die alle Konformitätsbewertungstätigkeiten abdeckt, für die die Stelle benannt wurde oder benannt werden will;
 - c) ausreichende Kenntnis der Anforderungen der von ihnen durchgeführten Bewertungen und entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen;
 - d) angemessene Kenntnis und angemessenes Verständnis der einschlägigen Bestimmungen der Rechtsvorschriften für Medizinprodukte und der geltenden harmonisierten Normen;
 - e) die Fähigkeit, Bescheinigungen, Protokolle und Berichte zu erstellen, mit denen die Durchführung der Bewertungen nachgewiesen wird.

⁽¹⁾ Siehe Anhang II Nummer 41.

- 3.6. Die Konformitätsbewertungsstelle legt Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligte Personen (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) sowie die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese. Die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Funktionen innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses (z. B. Audit, Produktbewertung/-prüfung, Überprüfung des Auslegungsdossiers/der Auslegungsdokumentation, Entscheidungsfindung) sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete (z. B. Biokompatibilität, Sterilisation, Gewebe und Zellen tierischen Ursprungs, klinische Bewertung).
 - 3.7. Die Konformitätsbewertungsstelle verfügt über Verfahren, um zu gewährleisten, dass ihre Zweigstellen auf der Grundlage derselben Betriebsabläufe und mit derselben Strenge wie ihr Hauptsitz arbeiten.
 - 3.8. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die Konformitätsbewertungsstelle — insbesondere bei neuartigen, invasiven und implantierbaren Medizinprodukten oder Technologien — über angemessene interne Kompetenzen in jedem Produktbereich verfügen, für den sie zur Leitung der Konformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden. Die geforderte interne Kompetenz deckt technologische, klinische und auditbezogene Aspekte ab.
 4. Anhang 8 Nummer 6 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang XI Nummer 6 der Richtlinie 93/42/EWG sind so auszulegen, dass sie die folgenden Elemente umfassen:
 - 4.1. Die Konformitätsbewertungsstelle schließt eine angemessene Haftpflichtversicherung ab, die den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurde — einschließlich der möglichen Aussetzung, Einschränkung oder des Widerrufs von Bescheinigungen —, und der geografischen Reichweite ihrer Tätigkeiten entspricht, sofern nicht der Staat gemäß den nationalen Rechtsvorschriften die Haftung trägt oder der Mitgliedstaat selbst die Inspektionen durchführt.
 5. Anhang 8 Nummer 7 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang XI Nummer 7 der Richtlinie 93/42/EWG sind so auszulegen, dass sie die folgenden Elemente umfassen:
 - 5.1. Die Konformitätsbewertungsstelle gewährleistet, dass die Vertraulichkeit der Informationen, die bei der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten in ihren Besitz gelangen, von ihren Mitarbeitern, Ausschüssen, Zweigstellen, Unterauftragnehmern oder zugeordneten Stellen gewahrt wird, außer wenn die Offenlegung gesetzlich vorgeschrieben ist. Zu diesem Zweck verfügt sie über dokumentierte Verfahren.
 - 5.2. Das Personal einer Konformitätsbewertungsstelle ist — außer gegenüber den benennenden Behörden, den zuständigen Behörden oder der Kommission — durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Zu diesem Zweck verfügt die Konformitätsbewertungsstelle über dokumentierte Verfahren.
-

ANHANG II

Bei Beantragung einer Benennung als benannte Stelle vorzulegendes Antragsformular

Benennende Behörde:

Bezeichnung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle:

Vorherige Bezeichnung (falls zutreffend):

EU-Nummer der benannten Stelle (falls zutreffend):

Anschrift:

.....

.....

.....

Ansprechpartner:

E-Mail:

Telefon:

Rechtsform der Konformitätsbewertungsstelle:

Handelsregisternummer:

Im Handelsregister:

.....

.....

Die folgenden Dokumente sind beizufügen. Im Fall einer Erweiterung oder Verlängerung sind nur neue oder geänderte Dokumente einzureichen.

Punkt/Gegenstand	Entsprechende Nummer in Anhang I	Anlagennummer + Verweis (Nummer/Seite)
------------------	----------------------------------	--

ORGANISATORISCHE UND ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

Rechtsstatus und Organisationsstruktur

1	Unternehmenssatzung		
2	Auszug der Unternehmensregistrierung oder Eintragung (Handelsregister)		
3	Dokumentation über die Tätigkeiten der Organisation, zu der die Konformitätsbewertungsstelle gehört (ggf.), und ihre Beziehung zur Konformitätsbewertungsstelle		
4	Dokumentation über die Rechtsträger, deren Eigentümerin die Konformitätsbewertungsstelle ist (ggf.), entweder im Mitgliedstaat oder außerhalb, und die Beziehung zu diesen Rechtsträgern		
5	Beschreibung der Eigentumsrechte sowie der juristischen oder natürlichen Personen, die Kontrolle über die Konformitätsbewertungsstelle ausüben		
6	Beschreibung der Organisationsstruktur und des Betriebsmanagements der Konformitätsbewertungsstelle		
7	Beschreibung der Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse der obersten Leitungsebene		
8	Liste aller Mitarbeiter, die Einfluss auf die Konformitätsbewertungstätigkeiten haben		
9	Dokumentation über sonstige von der Konformitätsbewertungsstelle erbrachte Dienstleistungen (ggf.) (z. B. Beratung im Zusammenhang mit Produkten, Schulungen usw.)		
10	Dokumentation über Akkreditierung(en), die für diesen Antrag relevant ist/sind		

	Punkt/Gegenstand	Entsprechende Nummer in Anhang I	Anlagennummer + Verweis (Nummer/Seite)
Unabhängigkeit und Unparteilichkeit			
11	Dokumentation über Strukturen, Maßnahmen und Verfahren zur Wahrung und Förderung der Grundsätze der Unparteilichkeit in der gesamten Organisation, bei allen Mitarbeitern und Bewertungstätigkeiten, einschließlich ethischer Regeln oder Verhaltenskodizes		
12	Beschreibung, wie die Konformitätsbewertungsstelle gewährleistet, dass die Tätigkeiten von Zweigstellen, Unterauftragnehmern und externen Sachverständigen ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität nicht beeinträchtigen		
13	Dokumentation über die Unparteilichkeit der obersten Leitungsebene und der an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Mitarbeiter, einschließlich ihrer Entlohnung und Prämien		
14	Dokumentation über Interessenkonflikte und Verfahren/Form der Lösung potenzieller Konflikte		
15	Beschreibung der Unabhängigkeit der Konformitätsbewertungsstelle von der benennenden Behörde und von der zuständigen Behörde, insbesondere, wenn diese Stelle eine öffentliche Stelle/Einrichtung ist.		
Geheimhaltung			
16	Dokumentation über Verfahren zur Wahrung des Berufsgeheimnisses, einschließlich Schutz eigentumsrechtlich geschützter Daten		
Haftung			
17	Dokumentation der Haftpflichtversicherung, Nachweis, dass die Haftpflichtversicherung Fälle abdeckt, in denen die benannte Stelle zum Widerruf oder zur Aussetzung von Bescheinigungen gezwungen ist		
Finanzressourcen			
18	Dokumentation der Finanzressourcen, die zur Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten und der damit verbundenen Vorgänge, einschließlich der laufenden Verpflichtungen für ausgestellte Bescheinigungen, erforderlich sind, zum Nachweis über die andauernde Rentabilität der benannten Stelle und Kohärenz mit dem Spektrum zertifizierter Produkte		
Qualitätssystem			
19	Handbuch zur Qualitätssicherung und eine Liste der dazugehörigen Dokumentation über die Implementierung, die Aufrechterhaltung und die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter		
20	Dokumentation über das/die Verfahren für die Kontrolle von Dokumenten		
21	Dokumentation über das/die Verfahren für die Kontrolle von Aufzeichnungen		
22	Dokumentation über das/die Verfahren für die Managementbewertung		
23	Dokumentation über das/die Verfahren für interne Audits		
24	Dokumentation über das/die Verfahren für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen		
25	Dokumentation über das/die Verfahren für Beschwerden und Klagen		

	Punkt/Gegenstand	Entsprechende Nummer in Anhang I	Anlagennummer + Verweis (Nummer/Seite)
Erforderliche Ressourcen			
Allgemein			
26	Beschreibung eigener Labors und Prüfeinrichtungen		
27	Arbeitsverträge und sonstige Vereinbarungen mit internen Mitarbeitern, insbesondere hinsichtlich Unparteilichkeit, Unabhängigkeit, Interessenkonflikt (Muster eines Standardvertrags beifügen)		
28	Verträge und sonstige Vereinbarungen mit Unterauftragnehmern und externen Sachverständigen, insbesondere hinsichtlich Unparteilichkeit, Unabhängigkeit, Interessenkonflikt (Muster eines Standardvertrags beifügen)		
Qualifikation und Zulassung des Personals			
29	Liste aller ständigen Mitarbeiter und Mitarbeiter auf Zeit (technisch, Verwaltung usw.), einschließlich Angaben zu beruflicher Qualifikation, Erfahrung und den Arten ihrer Verträge		
30	Liste aller externen Mitarbeiter (z. B. externe Sachverständige, externe Auditoren), einschließlich Angaben zu beruflicher Qualifikation, Erfahrung und den Arten ihrer Verträge		
31	Qualifikationsmatrix, in der die Mitarbeiter der Stelle und ihre externen Sachverständigen mit den von ihnen zu erfüllenden Funktionen und den Zuständigkeitsbereichen, für die die Stelle benannt wurde oder benannt werden will, verknüpft sind		
32	Qualifikationskriterien für die verschiedenen Funktionen (siehe Punkt 31)		
33	Dokumentation über das/die Auswahl- und Zuweisungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligte interne oder externe Mitarbeiter, einschließlich Bedingungen für die Übertragung von Aufgaben an externe Mitarbeiter und die Überwachung ihrer Fachkompetenz		
34	Dokumentation zum Nachweis, dass die Leitung der Konformitätsbewertungsstelle über angemessene Kenntnisse verfügt, um ein System für Folgendes einzurichten und zu betreiben: <ul style="list-style-type: none"> — die Auswahl der während der Konformitätsbewertung eingesetzten Mitarbeiter, — die Überprüfung der Kenntnisse und Erfahrungen dieser Mitarbeiter, — den Einsatz der Mitarbeiter für ihre jeweiligen Aufgaben, — die Überprüfung der Leistung der Mitarbeiter, — die Festlegung und Überprüfung ihrer anfänglichen und fortlaufenden Fortbildung 		
35	Dokumentation über das Verfahren zur Gewährleistung einer laufenden Überwachung der Kompetenzen und Leistungsüberwachung		
36	Dokumentation über von der Konformitätsbewertungsstelle durchgeführte Standardschulungsprogramme, die für die Konformitätsbewertungstätigkeiten relevant sind		
Unterauftragnehmer			
37	Liste aller Unterauftragnehmer (keine einzelnen externen Sachverständigen), die für Konformitätsbewertungstätigkeiten eingesetzt werden		

	Punkt/Gegenstand	Entsprechende Nummer in Anhang I	Anlagennummer + Verweis (Nummer/Seite)
38	Strategie und Verfahren für Unterauftragnehmer		
39	Dokumentation zum Nachweis angemessener Kernkompetenzen in der Konformitätsbewertungsstelle, um Unterauftragnehmer zu bewerten, auszuwählen, zu beauftragen und die Angemessenheit und Gültigkeit ihrer Tätigkeiten zu überprüfen		
40	Beispiele eines Standardmustervertrags, der eine weitere Unterauftragsvergabe durch juristische Personen verbietet und insbesondere Bestimmungen enthält, um Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonfliktmanagement mit Unterauftragnehmern sicherzustellen (Beispiele beifügen)		

Verfahren

41	<p>Dokumentation der Verfahren im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungstätigkeiten und andere dazugehörige Dokumente, die den Umfang der Konformitätsbewertungstätigkeiten wiedergeben, einschließlich insbesondere Verfahren im Zusammenhang mit</p> <ul style="list-style-type: none"> — Qualifikation und Klassifizierung — Qualitätssystembewertungen — Risikomanagement — Bewertung vorklinischer Daten — Klinische Bewertung — Repräsentative Stichproben der technischen Dokumentation — Klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen — Mitteilungen von Regulierungsbehörden, einschließlich zuständigen Behörden und benennenden Behörden — Mitteilung und Analyse der Auswirkungen von Vigilanzberichten auf die Produktzertifizierung — Konsultationsverfahren für Kombinationsprodukte aus Arzneimitteln und Medizinprodukten, Produkte, für die Gewebe tierischen Ursprungs verwendet werden, und Produkte, für die Derivate aus menschlichem Blut verwendet werden — Überprüfung und Entscheidungsfindung in Bezug auf die Ausstellung von Bescheinigungen, einschließlich Genehmigungskompetenzen — Überprüfung und Entscheidungsfindung in Bezug auf Aussetzung, Einschränkung, Widerruf und Ablehnung von Bescheinigungen, einschließlich Genehmigungskompetenzen 		
42	Checklisten, Vorlagen, Berichte und Bescheinigungen, die für die Konformitätsbewertungstätigkeiten verwendet werden		

 Name und Unterschrift eines Bevollmächtigten der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle (es sei denn, elektronische Signatur wird akzeptiert)

 Ort und Datum

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 921/2013 DER KOMMISSION**vom 24. September 2013****zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) ⁽¹⁾,gestützt auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 der Kommission vom 7. Juni 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates für die Sektoren Obst und Gemüse und Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 136 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 für die in ihrem Anhang XVI Teil A aufgeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.

- (2) Gemäß Artikel 136 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 wird der pauschale Einfuhrwert an jedem Arbeitstag unter Berücksichtigung variabler Tageswerte berechnet. Die vorliegende Verordnung sollte daher am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 136 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgesetzt.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. September 2013

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,*

Jerzy PLEWA

*Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche
Entwicklung*

⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 157 vom 15.6.2011, S. 1.

ANHANG

Pauschale Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1833/2006 der Kommission (ABl. L 354 vom 14.12.2006, S. 19). Der Code „ZZ“ steht für „Andere Ursprünge“.

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS DES RATES

vom 23. September 2013

über die Gewährung der Tagegelder und die Erstattung der Reisekosten der Mitglieder des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses sowie deren Stellvertreter

(2013/471/EU)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 301 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit dem Beschluss 81/121/EWG des Rates ⁽¹⁾ wurden Vorschriften über die Gewährung der Tagegelder und die Erstattung der Reisekosten der Mitglieder des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses (im Folgenden „Ausschuss“) sowie der Stellvertreter und der Sachverständigen festgelegt.
- (2) Das Europäische Parlament hat in seiner Entschließung vom 10. Mai 2012 ⁽²⁾ festgestellt, dass das Präsidium des Ausschusses eine Reform des Systems der Erstattung von Reisekosten an Mitglieder des Ausschusses und deren Stellvertreter beschlossen hat.
- (3) Der Ausschuss hat am 12. Oktober 2012 den Rat darum ersucht, einen neuen Beschluss über die Gewährung der Tagegelder und die Erstattung der Reisekosten der Mitglieder des Ausschusses sowie deren Stellvertreter zur Aufhebung und Ersetzung des Beschlusses 81/121/EWG zu erlassen.
- (4) Die Beträge der den Mitgliedern des Ausschusses und deren Stellvertretern zu zahlenden Tagegelder sollten angepasst werden. Es sollte ein System eingeführt werden, bei dem Ausgaben für Fahr- bzw. Flugscheine auf Grundlage der tatsächlich entstandenen Kosten erstattet werden und Entschädigungen für den Zeitaufwand dieser Mitglieder und ihrer Stellvertreter für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben und für die diesbezüglichen Verwaltungskosten gewährt werden.
- (5) Ausführliche Vorschriften über die Gewährung der Aufwandsentschädigungen, die Erstattung der Reisekosten

und die Festsetzung der Höchstbeträge für die Erstattung von Reisekosten sollten gegebenenfalls besser auf Ebene des Ausschusses festgelegt werden.

- (6) Um eine angemessene Kontinuität für die Mitglieder des Ausschusses und deren Stellvertreter zu gewährleisten, sollten Übergangsvorschriften vorgesehen werden.
- (7) Der Beschluss 81/121/EWG sollte daher aufgehoben werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Mitglieder des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses (im Folgenden „Ausschuss“) und die Stellvertreter (im Folgenden gemeinsam die „Anspruchsberechtigten“) haben nach Maßgabe dieses Beschlusses Anrecht auf ein Tagegeld für Sitzungstage, auf die Erstattung ihrer Reisekosten und auf eine Entfernungszulage und eine Zeitaufwandvergütung.

Artikel 2

- (1) Das Tagegeld für Anspruchsberechtigte, die an Sitzungen teilnehmen, beträgt 290 EUR.

Der Ausschuss kann beschließen, das Tagegeld um höchstens 50 % zu erhöhen,

- a) wenn der ordnungsgemäß zu einer oder mehreren Sitzungen eingeladene Anspruchsberechtigte für eine Übernachtung am Sitzungsort sowohl vor der ersten Sitzung als auch nach der letzten Sitzung bezahlen muss, oder
- b) wenn für eine Dienstreise außerhalb Brüssels die Preise der Unterkunft für die Anspruchsberechtigten ausgewählten Hotels 150 EUR pro Nacht übersteigen.

- (2) Das Tagegeld kann Anspruchsberechtigten für höchstens zwei Tage zur Überbrückung der Zeit zwischen zwei Sitzungen gezahlt werden, wenn diese Aufwandsentschädigung niedriger ist, als die Erstattung der Reisekosten, die dem Anspruchsberechtigten ansonsten für eine Hin- und Rückreise zwischen diesen Sitzungen entstehen würden.

⁽¹⁾ Beschluss des Rates 81/121/EWG vom 3. März 1981 über die Gewährung der Tagegelder und die Erstattung der Reisekosten der Mitglieder des Wirtschafts- und Sozialausschusses sowie der Stellvertreter und der Sachverständigen (ABl. L 67 vom 12.3.1981, S. 29).

⁽²⁾ ABl. L 286 vom 17.10.2012, S. 110.

Artikel 3

Die Reisekosten werden den Anspruchsberechtigten auf der Grundlage der tatsächlich entstandenen Kosten erstattet. Der Ausschuss legt geeignete Erstattungshöchstbeträge fest, um sicherzustellen, dass die Ausgaben für Reisekosten nicht den hierfür vorgesehen Betrag im von ihm verabschiedeten jährlichen Haushaltsplan übersteigen.

Artikel 4

Die Anspruchsberechtigten haben Anspruch auf eine Entfernungszulage und eine Zeitaufwandvergütung. Bei Reisen zwischen dem Wohnort des Anspruchsberechtigten und Brüssel hat der Anspruchsberechtigte pro Arbeitswoche beim Ausschuss Anspruch auf diese Zulage bzw. diese Vergütung für eine Reise nach Brüssel und eine Rückreise von Brüssel.

Artikel 5

Der Ausschuss legt bis zum 16. Januar 2014 ausführliche Bestimmungen zur Durchführung der Artikel 2, 3 und 4 fest.

Artikel 6

Die in Artikel 4 genannte Entfernungszulage wird wie folgt berechnet:

- a) für die Teilstrecke zwischen 0 und 50 km: 15 EUR,
- b) für die Teilstrecke zwischen 51 und 500 km: 0,08 EUR/km,
- c) für die Teilstrecke zwischen 501 und 1 000 km: 0,04 EUR/km,
- d) für die Teilstrecke zwischen 1 001 und 3 000 km: 0,02 EUR/km,
- e) für die Teilstrecke, die über 3 000 km hinausgeht: keine Zulage.

Artikel 7

Die in Artikel 4 genannte Zeitaufwandvergütung wird wie folgt berechnet:

- a) für eine Reise mit einer Gesamtdauer zwischen 2 und 4 Stunden: ein Betrag in Höhe von einem Achtel des in Artikel 2 vorgesehenen Tagegelds;
- b) für eine Reise mit einer Gesamtdauer zwischen 4 und 6 Stunden: ein Betrag in Höhe von einem Viertel des in Artikel 2 vorgesehenen Tagegelds;
- c) für eine Reise mit einer Gesamtdauer von mehr als 6 Stunden ohne Übernachtung: ein Betrag in Höhe der Hälfte des in Artikel 2 vorgesehenen Tagegelds;

- d) für eine Reise mit einer Gesamtdauer von mehr als 6 Stunden mit Übernachtung: ein Betrag in Höhe des Tagegelds gemäß Artikel 2, gegen Vorlage der Belege.

Artikel 8

(1) Als Übergangsmaßnahme und vorbehaltlich des Absatzes 2 dieses Artikels können Anspruchsberechtigte beantragen, dass der Beschluss 81/121/EWG bis zum Ende ihrer Amtszeit, die am 20. September 2015 endet, weiterhin auf sie angewendet wird.

(2) Der Ausschuss kann beschließen, dass bei der Anwendung des Absatzes 1 dieses Artikels eine Kürzung auf die im Beschluss 81/121/EWG genannten Beträge angewendet wird.

Artikel 9

Der Ausschuss legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 30. April jedes Jahres einen ausführlichen Bericht über die den Anspruchsberechtigten im Vorjahr erstatteten Reisekosten und gezahlten Aufwandsentschädigungen vor. Dieser Bericht enthält genaue Angaben über die Zahl der Anspruchsberechtigten, die Zahl der Reisen, die Bestimmungsorte, die Reiseklassen und die dabei angefallenen und erstatteten Reisekosten sowie über die gezahlten Aufwandsentschädigungen.

Artikel 10

Der Ausschuss legt dem Rat bis zum 16. Oktober 2015 einen Bewertungsbericht über die Anwendung dieses Beschlusses und insbesondere über seine Auswirkungen auf den Haushaltsplan vor.

Dieser Bewertungsbericht enthält die Informationen, die es dem Rat ermöglichen, gegebenenfalls die Aufwandsentschädigungen der Anspruchsberechtigten festzulegen.

Artikel 11

Unbeschadet des Artikels 8 Absatz 1 wird der Beschluss 81/121/EWG mit Wirkung vom 15. Oktober 2013 aufgehoben.

Artikel 12

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 23. September 2013.

Im Namen des Rates

Der Präsident

V. JUKNA

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 23. September 2013****über Ausnahmeregelungen für Belgien, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Polen und Portugal in Bezug auf die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 452/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erstellung und die Entwicklung von Statistiken über Bildung und lebenslanges Lernen***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 5897)***(Nur der niederländische, der französische, der griechische, der italienische, der polnische, der portugiesische und der spanische Text sind verbindlich)**

(2013/472/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 452/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2008 über die Erstellung und die Entwicklung von Statistiken über Bildung und lebenslanges Lernen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 452/2008 gilt gemäß deren Artikel 3 für die Erstellung von Statistiken in drei spezifischen Bereichen.
- (2) Nach Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 452/2008 können Mitgliedstaaten Ausnahmeregelungen und Übergangsfristen gewährt werden, sofern diese notwendig und objektiv begründet sind.
- (3) Da Statistiken über Bildung auf internationaler Ebene miteinander vergleichbar sein müssen, sind von den Mitgliedstaaten und den Organen der Europäischen Union Bildungsklassifikationen zu verwenden, die mit der Internationalen Standardklassifikation für das Bildungswesen ISCED 2011 („ISCED 2011“), wie sie von den Unesco-Mitgliedstaaten auf ihrer 36. Generalkonferenz im November 2011 angenommen wurde, übereinstimmen.
- (4) Die Sammlung von Daten aus administrativen und anderen Quellen über die Mobilität von Studierenden für alle Studienzyklen sollte verbessert werden, um Fortschritte zu überwachen, Herausforderungen zu ermitteln und zu einer faktengestützten Politik beizutragen.

- (5) Aus den der Kommission vorgelegten Informationen geht hervor, dass die Anträge bestimmter Mitgliedstaaten auf Ausnahmeregelungen darauf zurückzuführen sind, dass diese ihre statistischen Systeme in größerem Umfang anpassen müssen, um der Verordnung (EG) Nr. 452/2008 vollständig nachkommen zu können.
- (6) Daher sollten für Belgien, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Polen und Portugal entsprechende Ausnahmeregelungen geschaffen werden.
- (7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ausschusses für das Europäische Statistische System —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Für die Mitgliedstaaten werden Ausnahmeregelungen gemäß dem Anhang geschaffen.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das Königreich Belgien, die Hellenische Republik, das Königreich Spanien, die Französische Republik, die Italienische Republik, die Republik Polen und die Portugiesische Republik gerichtet.

Brüssel, den 23. September 2013

Für die Kommission

Algirdas ŠEMETA

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 145 vom 4.6.2008, S. 227.

ANHANG

Ausnahmen betreffend die Verordnung (EG) Nr. 452/2008 bezüglich Bereich 1: Systeme der allgemeinen und beruflichen Bildung

Die ISCED-Stufen beziehen sich auf die ISCED 2011.

Mitgliedstaat	Variablen und Untergliederungen	Ende der Ausnahmeregelung
Belgien	— Zahl der Neuzugänge nach ISCED-Stufen 3 bis 7 (ISCED-Stufen 3 bis 5: zweistellige Kodierung; ISCED-Stufen 6 bis 7: einstellige Kodierung); Geschlecht und Alter. Bis zum Ende der Ausnahmeregelung werden die Daten für die ISCED-Stufe 5 mit einstelliger Kodierung geliefert.	31. Dezember 2015
	— Zahl der Neuzugänge nach ISCED-Stufen 3 bis 5 (ISCED-Stufen 3 und 4: nur berufsbildend; ISCED-Stufe 5: zweistellige Kodierung); Geschlecht und Fach (2. Gliederungsebene). Bis zum Ende der Ausnahmeregelung werden die Daten für die ISCED-Stufe 5 mit einstelliger Kodierung geliefert.	31. Dezember 2015
Griechenland	— Zahl der eingeschriebenen mobilen Studierenden nach ISCED-Stufen 5 bis 8 (einstellige Kodierung), Fachrichtungen (3. Gliederungsebene) und Geschlecht.	31. Dezember 2016
	— Zahl der eingeschriebenen mobilen Studierenden nach ISCED-Stufen 5 bis 8 (einstellige Kodierung), Herkunftsland und Geschlecht.	31. Dezember 2016
	— Zahl der mobilen Hochschulabsolventen nach ISCED-Stufen 5 bis 8 (einstellige Kodierung), Herkunftsland und Geschlecht.	31. Dezember 2016
Spanien	— Zahl der Neuzugänge in der ISCED-Stufe 3 (2. Gliederungsebene) nach Geschlecht und Alter.	31. Dezember 2016
	— Zahl der Neuzugänge in der ISCED-Stufe 3, berufsbildend, nach Geschlecht und Fach (2. Gliederungsebene).	31. Dezember 2016
	— Daten über mobile im Zielland eingeschriebene Studierende und Absolventen gemäß Definition des Herkunftslandes als dem „Land, in dem das Abschlusszeugnis der Sekundarstufe II erworben wurde“.	31. Dezember 2016
	— Daten über die Bildungsausgaben für die ISCED-Stufen 3-4, aggregiert mit zweistelliger Kodierung. Bis zum Ende der Ausnahmeregelung werden die Daten für die ISCED-Stufen 3 + 4 aggregiert geliefert.	31. Dezember 2016
Frankreich	— Zahl der Neuzugänge nach ISCED-Stufen 4 bis 5 (ISCED-Stufen 4 und 5: zweistellige Kodierung, ISCED-Stufe 6: einstellige Kodierung), Geschlecht und Alter	31. Dezember 2016
	— Zahl der Neuzugänge nach ISCED-Stufen 4, 5 und 6 (ISCED-Stufe 4 nur berufsbildend; ISCED-Stufe 5: zweistellige Kodierung; ISCED-Stufe 6: einstellige Kodierung), Geschlecht und Fach (2. Gliederungsebene).	31. Dezember 2016
	— Zahl der mobilen im Zielland eingeschriebenen Absolventen nach ISCED-Stufen 5 bis 8 (einstellige Kodierung), Herkunftsland und Geschlecht	31. Dezember 2016
	— Zahl der Absolventen nach ISCED-Stufen 4 bis 7 (dreistellige Kodierung), Geschlecht und Alter.	31. Dezember 2016
Italien	— Zahl der Absolventen, die im Laufe des Studienzyklus einen mindestens dreimonatigen Aufenthalt im Rahmen der Mobilität zum Erwerb von Leistungspunkten absolviert haben, für ISCED-Stufe 8 und nach Art des Mobilitätsprogramms (EU-Programme, sonstige internationale/nationale Programme, sonstige Programme)	31. Dezember 2019

Mitgliedstaat	Variablen und Untergliederungen	Ende der Ausnahmeregelung
	— Zahl der Absolventen, die im Laufe des Studienzyklus einen mindestens dreimonatigen Aufenthalt im Rahmen der Mobilität zum Erwerb von Leistungspunkten absolviert haben, für ISCED-Stufe 8 und nach Zielland	31. Dezember 2019
Polen	— Zahl der mobilen im Zielland eingeschriebenen Absolventen in den ISCED-Stufen 6 bis 8 nach Herkunftsland und Geschlecht	31. Dezember 2018
	— Zahl der Absolventen, die im Laufe des Studienzyklus einen mindestens dreimonatigen Aufenthalt im Rahmen der Mobilität zum Erwerb von Leistungspunkten absolviert haben, nach ISCED-Stufen 6 bis 8 und nach Art des Mobilitätsprogramms (EU-Programme, sonstige internationale/nationale Programme, sonstige Programme)	31. Dezember 2018
	— Zahl der Absolventen, die im Laufe des Studienzyklus einen mindestens dreimonatigen Aufenthalt im Rahmen der Mobilität zum Erwerb von Leistungspunkten absolviert haben, nach ISCED-Stufen 6 bis 8 und nach Zielland	31. Dezember 2018
Portugal	— Zahl der Neuzugänge, in der ISCED-Stufe 3: zweistellige Kodierung, nach Geschlecht und Alter	31. Dezember 2016
	— Zahl der Neuzugänge, in der ISCED-Stufe 3: Berufsbildend, nach Geschlecht und Fachrichtung (2. Gliederungsebene)	31. Dezember 2016

EMPFEHLUNGEN

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

vom 24. September 2013

zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2013/473/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 292,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz, den freien Verkehr der Medizinprodukte auf dem Binnenmarkt und das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das Regelungssystem zu gewährleisten.
- (2) Die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte ⁽¹⁾, die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ⁽²⁾ und die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ⁽³⁾ enthalten Bestimmungen bezüglich der Audits, Bewertungen und unangekündigten Audits, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden.
- (3) Die Interpretation dieser Bestimmungen und das Vorgehen der benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte sind nicht einheitlich. In dieser Empfehlung sollten daher Bezugspunkte für Bewertungen und unangekündigte Audits durch benannte Stellen festgelegt, und die am häufigsten vorkommenden Mängel der derzeitigen Verfahren behandelt werden.
- (4) Ziel der Empfehlung ist es sicherzustellen, dass die benannten Stellen die Erfüllung der rechtlichen Anforderungen durch den Hersteller ordnungsgemäß überprüfen.
- (5) Im Einklang mit dem jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren führen die benannten Stellen Produktbewertungen oder Bewertungen des Qualitätssicherungssystems durch. Dementsprechend wichtig ist die Unterscheidung zwischen diesen beiden Arten von Bewertungen. Zur Überprüfung der kontinuierlichen Einhaltung der Rechts-

vorschriften sollten die benannten Stellen zusätzlich zu den Produktbewertungen und Bewertungen des Qualitätssicherungssystems unangekündigte Audits durchführen.

- (6) Um den rechtlichen Anforderungen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG zu genügen, sollten die benannten Stellen gegebenenfalls die Einhaltung der folgenden Anforderungen überprüfen: der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäß der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG ⁽⁴⁾, der Anforderungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 vom 8. August 2012 über besondere Auflagen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte ⁽⁵⁾ und der in der Entscheidung 2002/364/EG der Kommission vom 7. Mai 2002 über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika ⁽⁶⁾ festgelegten gemeinsamen technischen Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika.
- (7) Zur Vermeidung von Versäumnissen und Fehlern bei den Überprüfungen der wesentlichen Aspekte der klinischen Bewertung durch die benannten Stellen bzw. im Fall von In-vitro-Diagnostika der Leistungsbewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen oder im Fall von In-vitro-Diagnostika der Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, ist es wichtig, konkrete Empfehlungen zur Kontrolle dieser Anforderungen abzugeben.
- (8) Um den benannten Stellen die Überprüfung der technischen Dokumentation, des Produktkennzeichnungssystems des Herstellers und der Konformitätserklärung zu erleichtern, ist es wichtig, konkrete Empfehlungen zur Kontrolle dieser Anforderungen abzugeben. Die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG enthalten keine Ausnahmeregelungen für die ausgelagerte Produktion gegenüber der Eigenfertigung. Daher ist es erforderlich, in gebührend begründeten Fällen die wichtigsten Unterauftragnehmer und Lieferanten in die Konformitätsbewertungsverfahren einzubeziehen.

⁽¹⁾ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

⁽²⁾ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24.

⁽⁵⁾ ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3.

⁽⁶⁾ ABl. L 131 vom 16.5.2002, S. 17.

- (9) Unterauftragnehmer oder Lieferanten können die wesentlichen Pflichten der Hersteller, wie die Bereithaltung der vollständigen technischen Dokumentation, nicht an deren Stelle erfüllen, da dies das in den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG verankerte Konzept des verantwortlichen Herstellers untergraben würde. Daher benötigen die benannten Stellen eine Anleitung zu den Elementen, die im Falle der Auslagerung zu überprüfen sind.
- (10) Auch wenn die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems und die Überprüfung der technischen Dokumentation auf Stichprobenbasis als zwei voneinander unabhängige Verfahren gelten, sollten sie dennoch stärker miteinander verknüpft werden.
- (11) Da es keine gängige Praxis für unangekündigte Audits gibt, ist es wichtig, die Modalitäten solcher Audits festzulegen und Empfehlungen für Vorkehrungen zur Erleichterung dieser Audits abzugeben.

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

1. ZWECK

Damit die in den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG enthaltenen Bestimmungen über Konformitätsbewertungen einheitlich angewendet werden, sollten die benannten Stellen den Bestimmungen dieser Empfehlung folgen, wenn sie Produktbewertungen, Bewertungen der Qualitätssicherungssysteme und unangekündigte Audits durchführen.

Ziel dieser Empfehlung ist es, durch die Bereitstellung allgemeiner Leitlinien für solche Bewertungen und unangekündigte Audits die Arbeit der benannten Stellen sowie deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern. Diese Empfehlung schafft keine neuen Rechte und Pflichten. Die für alle Produktarten und Konformitätsbewertungen geltenden rechtlichen Anforderungen sind in den EU-Rechtsvorschriften über Medizinprodukte festgelegt.

2. ALLGEMEINE LEITLINIEN FÜR AUDITS UND BEWERTUNGEN

Die benannten Stellen sollten wie folgt verfahren:

- a) Hat der Hersteller die Überprüfung der Auslegungsunterlagen oder eine Baumusterprüfung (nachfolgend gemeinsam als „Produktbewertung“ bezeichnet) beantragt, sollten die benannten Stellen die Konformität des Produkts be-

züglich aller produktbezogenen Aspekte gemäß den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG überprüfen, um eine etwaige Nichtkonformität des Produkts festzustellen, und Anhang I anwenden.

- b) Hat der Hersteller die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems beantragt, sollten die benannten Stellen die Konformität des Qualitätssicherungssystems mit den in den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG festgelegten Anforderungen an Qualitätssicherungssysteme überprüfen, um etwaige Nichtkonformitäten des Qualitätssicherungssystems festzustellen, und Anhang I anwenden.
- c) Zur Überprüfung der Einhaltung der rechtlichen Pflichten im täglichen Betrieb sollten die benannten Stellen zusätzlich zu den Erst-, Überwachungs- oder Zwischenaudits dem Hersteller oder — falls dies eine effizientere Kontrolle gewährleisten dürfte — einem seiner Unterauftragnehmer, der für die Verfahren zur Sicherstellung der Einhaltung der rechtlichen Anforderungen zuständig ist („Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung“), oder einem Lieferanten wesentlicher Produktbestandteile oder des gesamten Produkts (beide: „wichtiger Lieferant“) gemäß Anhang III einen unangekündigten Vor-Ort-Besuch abstatten (unangekündigtes Audit).

3. WEITERVERFOLGUNG

Die Mitgliedstaaten sollten die benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte auf diese Empfehlung aufmerksam machen und ihr Vorgehen unter Berücksichtigung dieser Empfehlung beobachten. Sie sollten die Bereitschaft der benannten Stellen zur Anwendung dieser Empfehlung und insbesondere zur Durchführung unangekündigter Audits bewerten, wenn sie über die Benennung von Stellen und die Verlängerung oder den Widerruf von Benennungen entscheiden.

4. ADRESSATEN

Diese Empfehlung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 24. September 2013

Für die Kommission
Neven MIMICA
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Produktbewertung

1. Die benannten Stellen sollten überprüfen, ob das Produkt zu Recht als Medizinprodukt eingestuft ist und insbesondere, ob der Hersteller dem Produkt eine medizinische Zweckbestimmung zugewiesen hat. Sie sollten zudem die Klassifizierung des Produkts prüfen und ob der Hersteller die geltenden Konformitätsbewertungspflichten erfüllt hat. Sie sollten den Konsultationspflichten für bestimmte Produkte nachkommen, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel, Derivat aus menschlichem Blut oder tierisches Gewebe angesehen werden kann. ⁽¹⁾
2. Die benannten Stellen sollten überprüfen, ob das Produkt den relevanten grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG und Anhang I der Richtlinie 98/79/EG sowie gegebenenfalls den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäß der Richtlinie 2006/42/EG entspricht. Im Falle von In-vitro-Diagnostika sollten sie gegebenenfalls auch die Konformität des Produkts mit den gemeinsamen technischen Spezifikationen gemäß der Entscheidung 2002/364/EG oder — sofern gebührend begründet — mit anderen technischen Lösungen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind, überprüfen. Treten im Rahmen einer Überprüfung der Auslegungsunterlagen Zweifel bezüglich der Konformität eines Produkts auf, sollten die benannten Stellen die entsprechenden Produkttests durchführen oder durchführen lassen.
3. Die benannten Stellen sollten zunächst die Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion sowie die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen überprüfen, bevor sie auf die allgemeinen Anforderungen gemäß Anhang 1 Teil I der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang I Teil I der Richtlinie 93/42/EWG und Anhang I Teil A der Richtlinie 98/79/EG eingehen. Die folgenden Aspekte der grundlegenden Anforderungen sollten sie besonders sorgfältig prüfen:
 - a) Auslegung, Herstellung und Verpackung,
 - b) Kennzeichnung auf dem Produkt, der Verpackung jeder einzelnen Einheit oder auf der Verkaufsverpackung und Gebrauchsanweisung.
4. Die Prüfung der allgemeinen Anforderungen sollte sicherstellen, dass unter anderem die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - a) alle Gefahren wurden ermittelt;
 - b) alle mit diesen Gefahren verbundenen Risiken wurden bewertet und in die Gesamtbewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses einbezogen;
 - c) alle diese Risiken wurden so weit wie möglich verringert;
 - d) in Bezug auf alle verbleibenden Risiken wurden Schutzmaßnahmen ergriffen;
 - e) die Sicherheitsgrundsätze wurden in einer Weise angewandt, die dem neuesten Stand der Technik entspricht.
5. Bei Medizinprodukten außer In-vitro-Diagnostika sollten die benannten Stellen sämtliche relevanten vorklinischen Daten, die klinische Bewertung und die vom Hersteller durchgeführte oder geplante klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen überprüfen. Sie sollten sich vergewissern, dass die klinische Bewertung auf dem neuesten Stand ist. Sie sollten die Notwendigkeit und die Angemessenheit eines Plans für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen bewerten. ⁽²⁾ Wurde keine klinische Prüfung durchgeführt, sollten sie sich vergewissern, dass die betreffende Produktart und die verschiedenen Arten von Risiken im Zusammenhang mit der Auslegung, den Materialien und der Verwendung des Produkts anhand wissenschaftlicher Literatur oder anderer vorhandener klinischer Daten in angemessener Weise bewertet werden und daher keine klinische Prüfung erforderlich ist. Sie sollten zudem die besondere Begründung ⁽³⁾ überprüfen, die für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG erforderlich ist.
6. Bei In-vitro-Diagnostika sollten die benannten Stellen die vom Hersteller vorgenommene Leistungsbewertung sowie Folgemaßnahmen nach dem Inverkehrbringen, die der Hersteller durchgeführt hat oder plant, überprüfen.
7. Die benannten Stellen sollten alle Unterlagen zur Konformitätsbewertung des Produkts überprüfen. Zu diesem Zweck sollten sie sich vergewissern, dass die technische Dokumentation korrekt, kohärent, relevant, aktuell und vollständig ⁽⁴⁾ ist und alle Varianten und Handelsnamen des Produkts abdeckt. Darüber hinaus sollten sie sich vergewissern, dass das Produktkennzeichnungssystem des Herstellers und sein Verfahren zur Klassifizierung der Produkte gewährleisten, dass

⁽¹⁾ Siehe Anhang 1 Abschnitt 10, Anhang 2 Abschnitt 4.3 und Anhang 3 Abschnitt 5 der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang I Abschnitt 7.4, Anhang II Abschnitt 4.3 und Anhang III Abschnitt 5 der Richtlinie 93/42/EWG sowie die Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

⁽²⁾ Siehe Anhang 7 Abschnitt 1.4. der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang X Abschnitt 1.1c der Richtlinie 93/42/EWG.

⁽³⁾ Siehe Anhang 7 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG.

⁽⁴⁾ Eine technische Dokumentation gilt als vollständig, wenn sie die in dem Dokument der Global Harmonisation Task Force „Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)“ oder für In-vitro-Diagnostika in dem Dokument „Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices“ aufgeführten Elemente sowie jeweils zusätzliche gemäß den EU-Rechtsvorschriften erforderliche Elemente mit angemessener Detailgenauigkeit enthält. Diese Dokumente sind unter <http://www.imdrf.org/ghdf/ghdf-archives-sg1.asp> abrufbar.

die Bescheinigungen der benannten Stelle, die Konformitätserklärungen des Herstellers und die technische Dokumentationen des Herstellers eindeutig dem geprüften Produkt zugeordnet werden können. Schließlich sollten Sie überprüfen, ob der Entwurf der Konformitätserklärung alle erforderlichen Elemente enthält.

8. Die benannte Stelle sollte die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung klar dokumentieren. Außerdem sollte eindeutig belegt werden, wie die Schlussfolgerungen im Rahmen des Entscheidungsprozesses der benannten Stelle berücksichtigt werden.
-

ANHANG II

Bewertung des Qualitätssicherungssystems

1. Bei einem vollständigen Qualitätssicherungssystem sollte anhand der Überprüfung festgestellt werden können, ob seine Anwendung die Übereinstimmung der Produkte⁽¹⁾ mit den rechtlichen Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG gewährleistet. Im Fall einer Produktions- oder Produktqualitätssicherung sollte anhand der Überprüfung festgestellt werden können, ob die Anwendung des Qualitätssicherungssystems die Übereinstimmung der Produkte mit der Produktart gewährleistet⁽²⁾.
2. Die Bewertung des Qualitätssicherungssystems sollte auch Audits in den Betriebsräumen des Herstellers und — falls dies zur Gewährleistung einer wirksamen Kontrolle ebenfalls erforderlich ist — seiner Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung oder seiner wichtigen Lieferanten umfassen. Die benannten Stellen sollten einen risikobasierten Ansatz entwickeln, um solche Unterauftragnehmer und Lieferanten zu ermitteln und diesen Entscheidungsprozess klar dokumentieren.
3. Die benannten Stellen sollten feststellen, welche Produkte der Hersteller als Gegenstand des Antrags betrachtet, ob diese Produkte unter die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG fallen und ob es seit dem letzten Audit oder seit der Antragstellung Änderungen dieser Produkte oder des Qualitätssicherungssystems gegeben hat. Darüber hinaus sollten die benannten Stellen die ihnen oder dem Hersteller zur Verfügung stehenden Informationen zur Phase nach dem Inverkehrbringen ermitteln, die eventuell bei der Planung und Durchführung des Audits zu berücksichtigen sind.
4. Im Fall von Medizinprodukten der Klasse IIa oder IIb sollten die benannten Stellen die technische Dokumentation auf der Grundlage repräsentativer Stichproben mit einer Häufigkeit und Gründlichkeit prüfen, die etablierten bewährten Verfahren entspricht, und dabei die Klasse, das Risiko und die Neuheit des Produkts berücksichtigen. Die ausgewählten Proben und durchgeführten Überprüfungen sollten klar dokumentiert und begründet werden. Der Stichprobenplan sollte in Bezug auf die Geltungsdauer der Zertifizierung des jeweiligen Qualitätssicherungssystems (d. h. für eine Höchstdauer von fünf Jahren) so umfangreich sein, dass gewährleistet ist, dass jede von der Zertifizierung erfasste Produktkategorie einer Stichprobe unterzogen wurde. Bestehen Zweifel bezüglich der Konformität eines Produkts einschließlich der Produktunterlagen, sollten die benannten Stellen die jeweiligen Produkttests durchführen oder durchführen lassen. Wird die Nichtkonformität eines Produkts festgestellt, sollten sie untersuchen, ob diese durch Elemente des Qualitätssicherungssystems oder dessen fehlerhafte Anwendung verursacht wurden. Wurde ein Test durchgeführt, sollten die benannten Stellen dem Hersteller einen Testbericht sowie einen entsprechenden Auditbericht übermitteln, in dem insbesondere auf den Zusammenhang zwischen den Mängeln des Qualitätssicherungssystems und der festgestellten Nichtkonformität der Produkte hingewiesen wird.
5. Die benannten Stellen sollten überprüfen, ob die Qualitätsziele und das Qualitätshandbuch oder die Verfahren des Herstellers geeignet sind, die Konformität der Produkte, auf die sich der Antrag des Herstellers bezieht, zu gewährleisten.
6. Die benannten Stellen sollten überprüfen, ob die Unternehmensorganisation des Herstellers geeignet ist, die Konformität des Qualitätssicherungssystems und der Medizinprodukte zu gewährleisten. Es sollten insbesondere die folgenden Aspekte geprüft werden: Die Organisationsstruktur, die berufliche Qualifikation der Führungskräfte und ihre organisatorischen Befugnisse, die berufliche Qualifikation und Schulung des weiteren Personals, die interne Auditierung, die Infrastruktur und die Überwachung des Qualitätssicherungssystems im Betrieb, auch im Hinblick auf beteiligte Dritte wie Lieferanten oder Unterauftragnehmer.
7. Die benannten Stellen sollten prüfen, ob ein eindeutiges Produktkennzeichnungssystem vorhanden ist. Dieses System sollte gewährleisten, dass die Bescheinigungen der benannten Stelle, die Konformitätserklärungen des Herstellers und die technische Dokumentation des Herstellers eindeutig bestimmten Produkten zugeordnet werden können.
8. Die benannten Stellen sollten die Verfahren des Herstellers in Bezug auf die Produktunterlagen prüfen. Die Verfahren bezüglich der Produktunterlagen sollten gewährleisten, dass alle Produkte, die dazu bestimmt sind, in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen zu werden, durch die erforderlichen von der benannten Stelle ausgestellten oder auszustellenden Bescheinigungen abgedeckt werden. Die Verfahren bezüglich der Produktunterlagen sollten außerdem gewährleisten, dass alle Produkte, die dazu bestimmt sind, in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen zu werden, unabhängig von ihrer Handelsbezeichnung von den Konformitätserklärungen des Herstellers abgedeckt werden und dass diese in der technischen Dokumentation enthalten und mit ihr vereinbar sind. Die benannten Stellen sollten die ordnungsgemäße Durchführung dieser Verfahren durch Stichproben der Produktunterlagen zu einzelnen Produkten prüfen.
9. Die benannten Stellen sollten sich vergewissern, dass die Verfahren des Herstellers, die sich auf die Erfüllung der verfahrensbezogenen rechtlichen Anforderungen — insbesondere im Hinblick auf die Festlegung der Produktklasse und des Konformitätsbewertungsverfahrens — beziehen, aktuell, vollständig, kohärent und korrekt sind. Diese

⁽¹⁾ Siehe Anhang 2 Abschnitt 3.2 Satz 1 der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang II Abschnitt 3.2 Satz 1 der Richtlinie 93/42/EWG und Anhang IV Abschnitt 3.2 Satz 1 der Richtlinie 98/79/EG.

⁽²⁾ Siehe Anhang 5 Abschnitt 3.2 Satz 1 der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang V Abschnitt 3.2 Satz 1 und Anhang VI Abschnitt 3.2 Satz 1 der Richtlinie 93/42/EWG sowie Anhang VII Abschnitt 3.2 Satz 1 der Richtlinie 98/79/EG.

Verfahren sollen der Notwendigkeit Rechnung tragen, Daten bereitzustellen, die es den benannten Stellen ermöglichen, ihrer Konsultationspflicht für bestimmte Produkte gemäß Anhang I Abschnitt 1 nachzukommen.

10. Die benannten Stellen sollten sich vergewissern, dass die Verfahren des Herstellers, die auf die Erfüllung der produktbezogenen rechtlichen Anforderungen abzielen, aktuell, vollständig, kohärent und korrekt sind. Sie sollten prüfen, ob die Verfahren für das Risikomanagement im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen in Anhang I Teil I (Allgemeine Anforderungen) der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang I Teil I der Richtlinie 93/42/EWG und Anhang I Teil A der Richtlinie 98/79/EG stehen und ob die Verfahren unter anderem die in Anhang I Abschnitt 4 dieser Empfehlung aufgeführten Aspekte abdecken. Sie sollten die ordnungsgemäße Durchführung dieser Verfahren durch Stichproben der Produktunterlagen zu einzelnen Produkten prüfen.
11. Bei Herstellern von Medizinprodukten außer In-Vitro-Diagnostika sollten sich die benannten Stellen vergewissern, dass die Verfahren des Herstellers für klinische Bewertungen und für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen vollständig und richtig sind und dass sie korrekt umgesetzt werden. Zu diesem Zweck sollten sie bei einigen Produktarten, auf die sich der Antrag bezieht, die klinischen Bewertungen und die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen prüfen und dabei die in Anhang I Abschnitt 5 dieser Empfehlungen beschriebenen Grundsätze anwenden. Sie sollten die ordnungsgemäße Ausführung dieser Verfahren durch Stichproben der Produktunterlagen zu einzelnen Produkten prüfen.
12. Bei Herstellern von In-vitro-Diagnostika sollten die benannten Stellen die Arbeitsverfahren des Herstellers zu Leistungsbewertungen und zur Ermittlung zertifizierter Referenzmaterialien oder Referenzmessverfahren prüfen, um die metrologische Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen. Sie sollten die ordnungsgemäße Ausführung dieser Verfahren durch Stichproben der Produktunterlagen zu einzelnen Produkten prüfen.
13. Die benannten Stellen sollten sich vergewissern, dass die Verfahren bezüglich der Auslegung und der Produktentwicklung, einschließlich Verfahren für die Kontrolle von Änderungen, geeignet sind, die Konformität der Produkte zu gewährleisten.
14. Die benannten Stellen sollten sich vergewissern, dass der Hersteller die Herstellungsumgebung und -verfahren kontrolliert, um die Konformität der Produkte mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten. Die benannten Stellen sollten besonders auf kritische Arbeitsabläufe achten, wie Auslegungskontrolle, Erstellung der Materialspezifikationen, Einkauf und Kontrolle von eingehendem Material oder Komponenten, Montage, Softwarevalidierung, Sterilisierung, Chargenfreigabe, Verpackung und Qualitätskontrolle des Produkts, unabhängig davon, ob diese ausgelagert sind oder nicht.
15. Die benannten Stellen sollten das System des Herstellers zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Materialien und Komponenten überprüfen, und zwar von der Ankunft in den Betriebsräumen des Herstellers, Lieferanten oder Unterauftragnehmers bis zur Lieferung des Endprodukts. Insbesondere wenn durch den Austausch von Ausgangsmaterialien Risiken entstehen können, sollten die benannten Stellen die Übereinstimmung zwischen der Menge der hergestellten oder beschafften Ausgangsmaterialien bzw. der für die Auslegung genehmigten Komponenten und der Menge der Endprodukte kontrollieren.
16. Die benannten Stellen sollten sich vergewissern, dass die in der der Herstellung nachgelagerten Phase gewonnenen Erfahrungen, insbesondere Nutzerbeschwerden und Vigilanzdaten, für die Produkte, auf die sich der Antrag des Herstellers bezieht, systematisch gesammelt und ausgewertet werden, und dass die notwendigen Verbesserungen der Produkte oder ihrer Herstellung eingeleitet wurden. Insbesondere sollten sie überprüfen, ob der Hersteller in Bezug auf Händler, Anwender oder Patienten über Geschäftsverfahren verfügt, die ihm Informationen dazu liefern können, ob die Notwendigkeit einer Überarbeitung der Auslegung, der Herstellung oder des Qualitätssicherungssystems eines Produkts besteht.
17. Die benannten Stellen sollten sich vergewissern, dass die Unterlagen und Aufzeichnungen zum Qualitätssicherungssystem und zu diesbezüglichen Änderungen, zum Verfahren der Managementbewertung und zu den jeweiligen Unterlagenprüfungen aktuell, kohärent, vollständig, korrekt und angemessen strukturiert sind.
18. Bei jedem jährlichen Überwachungsaudit sollten die benannten Stellen überprüfen, ob der Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem und den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ordnungsgemäß anwendet.
19. Die benannte Stelle sollte die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung klar dokumentieren. Außerdem sollte eindeutig belegt werden, wie die Schlussfolgerungen im Rahmen des Entscheidungsprozesses der benannten Stelle berücksichtigt werden.

Allgemeine Empfehlungen für die Auslagerung der Produktion auf Unterauftragnehmer oder Lieferanten

Bei den Unterauftragnehmern von entscheidender Bedeutung oder den wichtigen Lieferanten kann es sich um Lieferanten von Lieferanten oder noch weiter entfernte Glieder der Lieferkette handeln. Die benannten Stellen sollten keine Abkommen mit Herstellern schließen, sofern sie keinen Zugang zu allen Unterauftragnehmern von entscheidender Bedeutung und allen wichtigen Lieferanten und damit zu allen Standorten, an denen die Produkte oder ihre wesentlichen Komponenten produziert werden, erhalten, unabhängig von der Länge der vertraglichen Kette zwischen dem Hersteller und dem Unterauftragnehmer oder Lieferanten.

Die benannten Stellen werden darauf hingewiesen, dass die Hersteller

- a) ihren Pflichten persönlich nachkommen müssen, ungeachtet jeder teilweisen oder vollständigen Auslagerung der Produktion auf Unterauftragnehmer oder Lieferanten;

- b) ihrer Verpflichtung, die vollständige technische Dokumentation und/oder ein Qualitätssicherungssystem zur Verfügung zu haben, nicht dadurch nachkommen können, indem sie auf die technische Dokumentation eines Unterauftragnehmers oder Lieferanten und/oder deren Qualitätssicherungssystem verweisen;
 - c) das Qualitätssicherungssystem der Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung und der wichtigen Lieferanten in ihr Qualitätssicherungssystem integrieren sollten;
 - d) die Qualität der erbrachten Dienstleistungen und der gelieferten Komponenten sowie die Qualität der Produktion unabhängig von der Länge der vertraglichen Kette zwischen dem Hersteller und dem Unterauftragnehmer oder Lieferanten kontrollieren müssen.
-

ANHANG III

Unangekündigte Audits

1. Die benannten Stellen sollten mindestens einmal alle drei Jahre unangekündigte Audits durchführen. Sie sollten die Häufigkeit der unangekündigten Audits erhöhen, wenn die Produkte ein erhebliches Risiko bergen, wenn die Produkte der fraglichen Art häufig nicht konform sind oder wenn bestimmte Informationen vermuten lassen, dass eine Nichtkonformität der Produkte oder des Herstellers vorliegt. Der Zeitplan der unangekündigten Audits sollte unvorhersehbar sein. Grundsätzlich sollte ein unangekündigtes Audit nicht weniger als einen Tag dauern und von mindestens zwei Prüfern durchgeführt werden.
2. Die benannten Stellen können anstelle von oder zusätzlich zu den Besuchen beim Hersteller die Betriebsräume eines Unterauftragnehmers von entscheidender Bedeutung oder eines wichtigen Lieferanten des Herstellers aufsuchen, wenn dies zu einer effizienteren Kontrolle führen dürfte. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn die Auslegungsentwicklung, Herstellung, Prüfung oder andere wichtige Arbeitsabläufe größtenteils beim Unterauftragnehmer oder Lieferanten durchgeführt werden.
3. Im Rahmen solcher unangekündigten Audits sollten die benannten Stellen eine jüngst genommene angemessene Probe, vorzugsweise ein Produkt aus dem laufenden Herstellungsverfahren, in Bezug auf ihre Konformität mit der technischen Dokumentation und den rechtlichen Anforderungen untersuchen. Bei der Kontrolle der Konformität des Produkts sollte auch die Rückverfolgbarkeit aller kritischen Komponenten und Materialien sowie das Rückverfolgbarkeitssystem des Herstellers geprüft werden. Die Kontrolle sollte eine Prüfung der Unterlagen und, falls dies zur Feststellung der Konformität erforderlich ist, einen Test des Produkts umfassen.

Zur Vorbereitung des Tests sollten die benannten Stellen beim Hersteller alle relevanten technischen Unterlagen einschließlich früherer Testprotokolle und -ergebnisse anfordern. Der Test sollte im Einklang mit dem Testverfahren durchgeführt werden, das der Hersteller in der technischen Dokumentation festgelegt hat und das von der benannten Stelle validiert werden muss. Der Test kann auch durch den Hersteller, den Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung oder den wichtigen Lieferanten unter Beobachtung durch die benannte Stelle durchgeführt werden.

4. Die für die Produktbewertung ⁽¹⁾ zuständigen benannten Stellen sollten zusätzlich zu den in den Abschnitten 1, 2 und 3 vorgesehenen Schritten Produktproben entnehmen, die mindestens drei verschiedene Produktarten und, sofern der Hersteller mehr als 99 Produktarten produziert, mindestens jede Hundertste Art am Ende der Produktionskette oder im Lagerbestand des Herstellers umfassen, um eine Kontrolle der Konformität der Produktarten vorzunehmen. Varianten mit einem technischen Unterschied, der die Sicherheit oder die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnte, sind als eigene Produktart anzusehen. Varianten mit Größenunterschieden sind nicht als eigene Arten anzusehen, sofern mit der Größe keine besonderen Risiken verbunden sind. Diese Proben sollten von den benannten Stellen oder durch qualifiziertes Personal unter deren Beobachtung in ihren eigenen Räumlichkeiten oder den Betriebsräumen des Herstellers, seines Unterauftragnehmers von entscheidender Bedeutung oder seines wichtigen Lieferanten oder in externen Laboratorien untersucht werden. Die Probenahmekriterien und die Testverfahren sollten im Voraus festgelegt werden. Insbesondere falls eine Probenahme in den Betriebsräumen des Herstellers nicht möglich ist, sollten die benannten Stellen Proben auf dem Markt zusammenstellen — gegebenenfalls mit Unterstützung der zuständigen Behörden — oder die Tests an einem Produkt durchführen, das an einem Kundenstandort angebracht ist. Zur Vorbereitung der Tests sollten die benannten Stellen beim Hersteller relevante technische Unterlagen anfordern, einschließlich endgültiger Chargenprüfberichte, früherer Testprotokolle und -ergebnisse.
5. Die für die Bewertung des Qualitätssicherungssystems des Herstellers ⁽²⁾ zuständigen benannten Stellen sollten zusätzlich zu den in den Abschnitten 1, 2 und 3 vorgesehenen Schritten überprüfen, ob die zum Zeitpunkt des unangekündigten Audits ablaufende Produktionstätigkeit mit den Unterlagen des Herstellers für diese Produktionstätigkeit übereinstimmt und ob sowohl die Tätigkeit als auch die Unterlagen den rechtlichen Anforderungen genügen. Darüber hinaus sollten diese benannten Stellen mindestens zwei kritische Arbeitsabläufe, wie Auslegungskontrolle, Erstellung der Materialspezifikationen, Einkauf und Kontrolle von eingehendem Material oder Komponenten, Montage, Sterilisierung, Chargenfreigabe, Verpackung und Qualitätskontrolle des Produkts, eingehender prüfen. Unter den geeigneten kritischen Arbeitsabläufen sollten die benannten Stellen einen Prozess auswählen, der mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Nichtkonformität aufweist, sowie einen Prozess, der besonders sicherheitsrelevant ist.

Allgemeine Empfehlungen zu den vertraglichen Vereinbarungen zwischen der benannten Stelle und dem Hersteller bezüglich der Organisation unangekündigter Audits

Um zu gewährleisten, dass die benannten Stellen zur Durchführung unangekündigter Audits in der Lage sind, sollten einige Modalitäten — wie die im Folgenden aufgeführten Aspekte — berücksichtigt werden.

Die Möglichkeit, unangekündigte Audits in den Betriebsräumen des Herstellers oder seiner Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung oder wesentlichen Lieferanten durchzuführen, sollte in den vertraglichen Vereinbarungen zwischen den benannten Stellen und den Herstellern vorgesehen werden. Falls für den Besuch in dem Land, in dem sich die Betriebsräume des Herstellers befinden, ein Visum erforderlich ist, sollten die vertraglichen Vereinbarungen als Anlage eine Einladung zu einem jederzeit möglichen Besuch beim Hersteller sowie eine Einladung, bei der das Datum der

⁽¹⁾ Gemäß Abschnitt 2 Buchstabe a und Anhang I dieser Empfehlung.

⁽²⁾ Gemäß Abschnitt 2 Buchstabe b und Anhang II dieser Empfehlung.

Unterzeichnung und das Datum des Besuchs noch offen stehen (auszufüllen von der benannten Stelle), enthalten. Die vertraglichen Vereinbarungen sollten ebenfalls als Anlage ähnliche Einladungen der Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung oder der wichtigen Lieferanten enthalten.

Die vertraglichen Vereinbarungen sollten die Verpflichtung für die Hersteller vorsehen, die benannten Stellen fortlaufend über die Zeiträume zu informieren, während der die Produkte, auf die sich die Bescheinigungen der benannten Stellen beziehen, nicht hergestellt werden. Gemäß den vertraglichen Vereinbarungen sollten die benannten Stellen befugt sein, den Vertrag zu beenden, sobald der ständige unangekündigte Zugang zu den Betriebsräumen des Herstellers oder seiner Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung oder seiner wichtigen Lieferanten nicht länger gewährleistet ist.

Ferner sollten die vertraglichen Vereinbarungen die Maßnahmen abdecken, die von den benannten Stellen zur Gewährleistung der Sicherheit ihrer Prüfer zu ergreifen sind. In den vertraglichen Vereinbarungen sollte ein Finanzausgleich für unangekündigte Audits vorgesehen werden, der gegebenenfalls auch den Erwerb und die Prüfung des Produkts sowie Sicherheitsvorkehrungen abdeckt.

BERICHTIGUNGEN

Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 777/2013 der Kommission vom 12. August 2013 zur Änderung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Clodinafop, Clomazon, Diuron, Ethalfuralin, Ioxynil, Iprovalicarb, Maleinhydrazid, Mepanipirim, Metconazol, Prosulfocarb und Tepraloxydim in oder auf bestimmten Produkten

(Amtsblatt der Europäischen Union L 221 vom 17. August 2013)

Auf Seite 4, im Anhang, Nummer 1 Buchstabe a, im Kopf von Spalte 6 der Tabelle:

anstatt: „Maleinhydrazid“

muss es heißen: „Mepanipirim“.

HINWEIS FÜR DEN BENUTZER

Verordnung (EU) Nr. 216/2013 des Rates vom 7. März 2013 über die elektronische Veröffentlichung des *Amtsblatts der Europäischen Union*

Gemäß Verordnung (EU) Nr. 216/2013 des Rates vom 7. März 2013 über die elektronische Veröffentlichung des *Amtsblatts der Europäischen Union* (veröffentlicht im ABl. L 69 vom 13.3.2013, S. 1) wird ab 1. Juli 2013 nur die elektronische Ausgabe des Amtsblatts Echtheit besitzen und Rechtswirkungen entfalten.

Kann die elektronische Ausgabe des Amtsblatts aufgrund unvorhersehbarer außergewöhnlicher Störungen nicht veröffentlicht werden, so kommt nur der gedruckten Ausgabe des Amtsblatts Echtheit zu und nur sie entfaltet Rechtswirkungen gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 216/2013.

HINWEIS FÜR DIE LESER — ZITIERWEISE VON RECHTSAKTEN

Mit Wirkung vom 1. Juli 2013 wurde die Zitierweise von Rechtsakten geändert.

Während einer Übergangszeit kann sowohl die alte als auch die neue Methode verwendet werden.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Website ermöglicht die Abfrage des *Amtsblatts der Europäischen Union* und enthält darüber hinaus die Rubriken Verträge, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Vorschläge für Rechtsakte.

Weitere Informationen über die Europäische Union finden Sie unter: <http://europa.eu>



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE