

# Επίσημη Εφημερίδα L 253

## της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

56ο έτος  
25 Σεπτεμβρίου 2013

Περιεχόμενα

### II Μη νομοθετικές πράξεις

#### ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 917/2013 του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2013, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 857/2010 για την επιβολή οριστικού αντισταθμιστικού δασμού και για την οριστική είσπραξη του προσωρινού δασμού που επιβλήθηκε στις εισαγωγές ορισμένων τύπων τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου καταγωγής Ιράν, Πακιστάν και Ηνωμένων Αραβικών Εμιράτων ..... 1
  - ★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 918/2013 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2013, περί θεσπίσεως απαγόρευσης της αλιείας μπακαλιάρου εγκλεφίνου στα ενωσιακά και διεθνή ύδατα των ζωνών Vb και VIa από σκάφη που φέρουν σημαία Ισπανίας ..... 4
  - ★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 919/2013 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2013, για τη θέσπιση απαγόρευσης της αλιείας σαλούβαρδου στα ενωσιακά και διεθνή ύδατα των ζωνών VIII και IX από σκάφη που φέρουν σημαία Ισπανίας ..... 6
  - ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 920/2013 της Επιτροπής, της 24ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τον ορισμό και την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα <sup>(1)</sup> ..... 8
- Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 921/2013 της Επιτροπής, της 24ης Σεπτεμβρίου 2013, για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών ..... 20

Τιμή: 3 EUR

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

(<sup>1</sup>) Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

2013/471/ΕΕ:

- ★ Απόφαση του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2013, περί της παροχής ημερήσιας αποζημίωσης και της επιστροφής των ταξιδιωτικών εξόδων στα μέλη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής καθώς και στα αναπληρωματικά μέλη ..... 22

2013/472/ΕΕ:

- ★ Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 23ης Σεπτεμβρίου 2013, για τη χορήγηση παρεκκλίσεων στο πλαίσιο της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 452/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παραγωγή και την ανάπτυξη στατιστικών για την εκπαίδευση και τη διά βίου μάθηση όσον αφορά το Βέλγιο, την Ελλάδα, την Ισπανία, τη Γαλλία, την Ιταλία, την Πολωνία και την Πορτογαλία [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 5897] ..... 24

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

2013/473/ΕΕ:

- ★ Σύσταση της Επιτροπής, της 24ης Σεπτεμβρίου 2013, για τους ελέγχους και τις αξιολογήσεις που διενεργούνται από κοινοποιημένους οργανισμούς στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων <sup>(1)</sup> 27

---

Ανακοίνωση προς τους αναγνώστες — Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 216/2013 του Συμβουλίου, της 7ης Μαρτίου 2013, για την ηλεκτρονική δημοσίευση της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* (βλέπε σελίδα 3 του εξωφύλλου)

Σημείωση για τους αναγνώστες — Τρόπος παραπομπής σε πράξεις (βλέπε σελίδα 3 του εξωφύλλου)



<sup>(1)</sup> Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 917/2013 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Σεπτεμβρίου 2013

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 857/2010 για την επιβολή οριστικού αντισταθμιστικού δασμού και για την οριστική είσπραξη του προσωρινού δασμού που επιβλήθηκε στις εισαγωγές ορισμένων τύπων τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου καταγωγής Ιράν, Πακιστάν και Ηνωμένων Αραβικών Εμιράτων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 597/2009 του Συμβουλίου, της 11ης Ιουνίου 2009, για την άμυνα κατά των επιδοτούμενων εισαγωγών από χώρες μη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας<sup>(1)</sup> (ο «βασικός κανονισμός»), και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση που υπέβαλε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με τη συμβουλευτική επιτροπή,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

## Α. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- (1) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 857/2010 του Συμβουλίου<sup>(2)</sup> (ο «προσβαλλόμενος κανονισμός»), το Συμβούλιο επέβαλε οριστικούς αντισταθμιστικούς δασμούς που κυμαίνονται από 42,34 EUR ανά τόνο έως 139,70 EUR ανά τόνο, στις εισαγωγές ορισμένων τύπων τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου με αριθμό ιξώδους 78 ml/g ή μεγαλύτερο, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 1628-5, καταγωγής Ιράν, Πακιστάν και Ηνωμένων Αραβικών Εμιράτων.
- (2) Στις 6 Δεκεμβρίου του 2010 ο συνεργαζόμενος παραγωγός-εξαγωγέας στο Πακιστάν, και συγκεκριμένα η εταιρεία Novatex Ltd («Novatex» ή η «εν λόγω εταιρεία»), υπέβαλε αίτηση

στο Γενικό Δικαστήριο αιτούμενη την ακύρωση του προσβαλλόμενου κανονισμού, στο μέτρο που εφαρμόζεται στον αιτούντα<sup>(3)</sup>.

- (3) Στις 11 Οκτωβρίου 2012 το Γενικό Δικαστήριο, στην απόφασή του στην υπόθεση T-556/10 (η «απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου»), διαπίστωσε ότι η παράλειψη της Επιτροπής και του Συμβουλίου να λάβουν υπόψη τον αριθμό που προκύπτει από την αναθεώρηση του κονδυλίου 74 της φορολογικής δήλωσης του 2008 της σχετικής εταιρείας και το σφάλμα που προκύπτει από αυτό επηρεάζουν τη νομιμότητα του άρθρου 1 του προσβαλλόμενου κανονισμού, στο μέτρο που ο οριστικός αντισταθμιστικός δασμός που έχει καθορισθεί από το Συμβούλιο υπερβαίνει τον δασμό που θα επεβάλλετο αν η Επιτροπή δεν είχε διαπράξει το εν λόγω σφάλμα. Συνεπώς, το Γενικό Δικαστήριο ακύρωσε το άρθρο 1 του προσβαλλόμενου κανονισμού, στον βαθμό που αυτό αφορά τη Novatex και στον βαθμό που ο οριστικός αντισταθμιστικός δασμός υπερβαίνει τον δασμό που θα επεβάλλετο αν δεν είχε διαπραχθεί το σφάλμα.
- (4) Το Γενικό Δικαστήριο, στην υπόθεση T-2/95<sup>(4)</sup>, αναγνώρισε ότι, σε περιπτώσεις που μια διαδικασία αποτελείται από περισσότερα διοικητικά βήματα, η ακύρωση ενός από τα βήματα δεν ακυρώνει όλη τη διαδικασία. Η παρούσα διαδικασία κατά των επιδοτήσεων αποτελεί παράδειγμα τέτοιας διαδικασίας με πολλαπλά στάδια. Επομένως, η ακύρωση μέρους του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν συνεπάγεται την ακύρωση όλης της διαδικασίας που προηγούνταν της έκδοσης του εν λόγω κανονισμού. Εξάλλου, σύμφωνα με το άρθρο 266 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα θεσμικά όργανα της Ένωσης υποχρεούνται να συμμορφωθούν με την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου. Αυτό συνεπάγεται επίσης τη δυνατότητα διόρθωσης των πτυχών του προσβαλλόμενου κανονισμού, οι οποίες οδήγησαν στη μερική ακύρωσή του, αφήνοντας αμετάβλητα τα μη αμφισβητούμενα μέρη που δεν επηρεάζονται από την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι όλα τα άλλα συμπεράσματα που αναφέρονται στον προσβαλλόμενο κανονισμό εξακολουθούν να ισχύουν.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 188 της 18. 7.2009, σ. 93.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 857/2010 του Συμβουλίου, της 27ης Σεπτεμβρίου 2010, για την επιβολή οριστικού αντισταθμιστικού δασμού και για την οριστική είσπραξη του προσωρινού δασμού που επιβλήθηκε στις εισαγωγές ορισμένων τύπων τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου καταγωγής Ιράν, Πακιστάν και Ηνωμένων Αραβικών Εμιράτων (ΕΕ L 254 της 29.9.2010, σ. 10).

<sup>(3)</sup> Υπόθεση T-556/10 Novatex Ltd κατά Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

<sup>(4)</sup> Υπόθεση T-2/95 Industrie des poudres sphériques (IPS) κατά Συμβουλίου [1998] Συλλογή II-3939.

- (5) Κατόπιν απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου, η Επιτροπή πραγματοποίησε, στις 17 Μαΐου 2013, μερική επανέναρξη της έρευνας κατά των επιδοτήσεων όσον αφορά τις εισαγωγές ορισμένων τύπων τереφθαλικού πολυαιθυλενίου, καταγωγής, μεταξύ άλλων, Πακιστάν (η «ανακοίνωση») <sup>(1)</sup>. Η επανέναρξη περιορίστηκε στο πεδίο εφαρμογής της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου στον βαθμό που αφορά την εταιρεία Novatex.
- (6) Η Επιτροπή ενημέρωσε επίσημα τους παραγωγούς-εξαγωγείς, τους εισαγωγείς, τους χρήστες και τους προμηθευτές πρώτων υλών που είναι γνωστό ότι ενδιαφέρονται, τους εκπροσώπους της χώρας εξαγωγής και τον κλάδο της Ένωσης σχετικά με τη μερική επανέναρξη της έρευνας. Τα ενδιαφερόμενα μέρη είχαν την ευκαιρία να γνωστοποιήσουν γραπτώς τις απόψεις τους και να ζητήσουν να γίνουν δεκτά σε ακρόαση εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε στην ανακοίνωση. Κανένα από τα ενδιαφερόμενα μέρη δεν ζήτησε ακρόαση.
- (7) Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη ενημερώθηκαν σχετικά με τα πραγματικά περιστατικά και τις παρατηρήσεις βάσει των οποίων η Επιτροπή είχε την πρόθεση να συστήσει την επιβολή τροποποιημένου οριστικού αντισταθμιστικού δασμού κατά των επιδοτήσεων στη Novatex. Μετά την ενημέρωση αυτή, τους χορηγήθηκε προθεσμία για να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους.

## B. ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ

### 1. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

- (8) Υπενθυμίζεται ότι ο λόγος για τη μερική ακύρωση του προσβαλλόμενου κανονισμού ήταν ότι η Επιτροπή και το Συμβούλιο θα έπρεπε να είχαν λάβει υπόψη το γεγονός ότι το κονδύλιο 74 της φορολογικής δήλωσης του 2008 της εν λόγω εταιρείας είχε αναθεωρηθεί.

### 2. Παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων μερών

- (9) Εντός της ισχύουσας προθεσμίας για την υποβολή παρατηρήσεων, η ενδιαφερόμενη εταιρεία, η Novatex, σχολίασε ότι, μετά την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου, ο οριστικός αντισταθμιστικός δασμός για τις εισαγωγές στην Ένωση ορισμένων τύπων τереφθαλικού πολυαιθυλενίου καταγωγής Πακιστάν θα πρέπει να μειωθεί κατά περίπου 1,02 %. Η Novatex δήλωσε επίσης ότι ο αντισταθμιστικός δασμός που ισχύει για τη Novatex θα πρέπει να καθοριστεί σε 4,1 % ή 35,39 EUR ανά τόνο, από την 1η Ιουνίου 2010 (εκαζόμενη ημερομηνία έναρξης ισχύος του προσωρινού δασμού).
- (10) Δεν υποβλήθηκαν περαιτέρω παρατηρήσεις ουσίας σχετικά με τη μερική επανέναρξη.

### 3. Ανάλυση παρατηρήσεων

- (11) Έχοντας αναλύσει τις ανωτέρω παρατηρήσεις, επιβεβαιώνεται ότι η ακύρωση του προσβαλλόμενου κανονισμού όσον

αφορά τη Novatex, στον βαθμό που ο οριστικός αντισταθμιστικός δασμός υπερέβαινε τον δασμό που θα επεβάλλετο αν δεν είχε διαπραχθεί το σφάλμα που διαπίστωσε το Δικαστήριο, δεν θα πρέπει να συνεπάγεται την ακύρωση όλης της διαδικασίας πριν από την έκδοση του κανονισμού.

- (12) Ο νέος υπολογισμός του δασμολογικού συντελεστή αντεπιδοτήσης για τη Novatex, λαμβανομένης υπόψη της αναθεωρημένης σειράς 74 της φορολογικής δήλωσης της εταιρείας, πράγματι καταλήγει σε διορθωμένο ποσό ύψους 35,39 EUR ανά τόνο.
- (13) Ο αναθεωρημένος δασμολογικός συντελεστής θα πρέπει όντως να εφαρμοσθεί αναδρομικά, δηλαδή από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του προσβαλλόμενου κανονισμού.

## 4. Συμπέρασμα

- (14) Λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων που υποβλήθηκαν και κατόπιν της ανάλυσής τους, συνάγεται το συμπέρασμα ότι η εφαρμογή της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου θα πρέπει να λάβει τη μορφή αναθεώρησης του αντισταθμιστικού δασμολογικού συντελεστή που ισχύει για τη Novatex, ο οποίος θα πρέπει να μειωθεί από 44,02 EUR/τόνο σε 35,39 EUR/τόνο. Δεδομένου ότι η Novatex ήταν ο μοναδικός παραγωγός-εξαγωγέας του υπό εξέταση προϊόντος στο Πακιστάν κατά την περίοδο της έρευνας, ο εν λόγω αναθεωρημένος δασμολογικός συντελεστής ισχύει για όλες τις εισαγωγές από το Πακιστάν. Ο αναθεωρημένος δασμολογικός συντελεστής θα πρέπει να εφαρμοσθεί αναδρομικά, δηλαδή από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του προσβαλλόμενου κανονισμού. Ωστόσο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 2 του εν λόγω κανονισμού, μόνο τα ποσά για τα οποία υπάρχει εγγύηση μέσω προσωρινού αντισταθμιστικού δασμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 473/2010 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> για τις εισαγωγές από το Πακιστάν μπορούν να εισπραχθούν οριστικά στο ύψος του οριστικού αντισταθμιστικού δασμού των 35,39 EUR ανά τόνο, που έχει επιβληθεί σύμφωνα με την παρούσα τροποποίηση του άρθρου 1 του προσβαλλόμενου κανονισμού. Τα ποσά για τα οποία υπάρχει εγγύηση πέραν του ύψους του οριστικού αντισταθμιστικού δασμού θα πρέπει να ελευθερωθούν. Επιπροσθέτως, χάριν διαφάνειας, θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 473/2010 άρχισε να ισχύει την επόμενη ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, ήτοι στις 2 Ιουνίου 2010 (και όχι την 1η Ιουνίου 2010, όπως αναφέρεται από τη Novatex).
- (15) Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στις τελωνειακές αρχές να προχωρήσουν στην επιστροφή του ποσού των δασμών που έχουν καταβληθεί καθ' υπέρβαση του ποσού των 35,39 EUR/τόνο για τις εν λόγω εισαγωγές, σύμφωνα με την ισχύουσα τελωνειακή νομοθεσία.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 138 της 17.5.2013, σ. 32.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 473/2010 της Επιτροπής, της 31ης Μαΐου 2010, για την επιβολή προσωρινού δασμού κατά των επιδοτήσεων στις εισαγωγές ορισμένων τύπων τереφθαλικού πολυαιθυλενίου καταγωγής Ιράν, Πακιστάν και Ηνωμένων Αραβικών Εμιράτων (ΕΕ L 134 της 1.6.2010, σ. 25).

## Γ. ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

(16) Τα ενδιαφερόμενα μέρη ενημερώθηκαν για τα ουσιώδη πραγματικά περιστατικά και τις εκτιμήσεις βάσει των οποίων επρόκειτο να εφαρμοσθεί η απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου. Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη είχαν την ευκαιρία να υποβάλουν σχόλια εντός του χρονικού διαστήματος των δέκα ημερών που προβλέπεται στο άρθρο 30 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού.

(17) Δεν παρελήφθη καμία ουσιώδης παρατήρηση.

## Δ. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ

(18) Κατά συνέπεια, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της μερικής επανέναρξης, θεωρείται σκόπιμο να τροποποιηθεί ο αντισταθμιστικός δασμός που επιβάλλεται στις εισαγωγές ορισμένων τύπων τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου με αριθμό ιξώδους 78 ml/g ή μεγαλύτερο, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 1628-5, καταγωγής Πακιστάν, σε 35,39 EUR/τόνο.

(19) Αυτή η διαδικασία δεν επηρεάζει την ημερομηνία κατά την οποία λήγουν τα μέτρα που επιβλήθηκαν με τον προσβαλλόμενο κανονισμό, ήτοι στις 30 Σεπτεμβρίου 2015,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

1. Ο πίνακας του άρθρου 1 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 857/2010 αντικαθίσταται από τον εξής:

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Σεπτεμβρίου 2013.

«Χώρα	Οριστικός αντισταθμιστικός δασμός (EUR/τόνο)
Ιράν: όλες οι εταιρείες	139,70
Πακιστάν: όλες οι εταιρείες	35,39
Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα: όλες οι εταιρείες	42,34*

2. Ο αναθεωρημένος δασμολογικός συντελεστής των 35,39 EUR/τόνο για το Πακιστάν εφαρμόζεται από τις 30 Σεπτεμβρίου 2010.

3. Τα ποσά των δασμών που έχουν καταβληθεί ή καταχωριστεί στους λογαριασμούς, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 857/2010, στην αρχική του έκδοση, και τα ποσά των προσωρινών δασμών που εισπράχθηκαν οριστικά σύμφωνα με το άρθρο 2 του ίδιου κανονισμού, στην αρχική έκδοσή του, τα οποία υπερβαίνουν εκείνα που καθορίζονται με βάση το άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού, επιστρέφονται ή διαγράφονται. Η επιστροφή και η διαγραφή ζητείται από τις εθνικές τελωνειακές αρχές σύμφωνα με την ισχύουσα τελωνειακή νομοθεσία. Εκτός αν άλλως προβλέπεται, εφαρμόζονται οι διατάξεις που ισχύουν για τους τελωνειακούς δασμούς.

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
V. JUKNA

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 918/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2013

περί θεσπίσεως απαγόρευσης της αλιείας μπακαλιάρου εγκλεφίνου στα ενωσιακά και διεθνή ύδατα των ζωνών Vb και VIa από σκάφη που φέρουν σημαία Ισπανίας

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2009, περί θεσπίσεως κοινοτικού συστήματος ελέγχου της τήρησης των κανόνων της κοινής αλιευτικής πολιτικής<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 39/2013 του Συμβουλίου, της 21ης Ιανουαρίου 2013, σχετικά με τον καθορισμό, για το 2013, των αλιευτικών δυνατοτήτων που διατίθενται σε σκάφη ΕΕ, για ορισμένα αποθέματα ιχθύων και ομάδες αποθεμάτων ιχθύων που δεν αποτελούν αντικείμενο διεθνών διαπραγματεύσεων ή συμφωνιών<sup>(2)</sup>, καθορίζει ποσοστά για το 2013.
- (2) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που έλαβε η Επιτροπή, για τα αλιεύματα του αποθέματος το οποίο αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, από σκάφη τα οποία φέρουν τη σημαία ή είναι νηολογημένα στο κράτος μέλος που αναφέρεται σε αυτό, έχει εξαντληθεί η ποσόστωση που έχει κατανεμηθεί για το 2013.
- (3) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαία η απαγόρευση των αλιευτικών δραστηριοτήτων για το εν λόγω απόθεμα,

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2013.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

**Εξάντληση ποσόστωσης**

Η αλιευτική ποσόστωση που κατανεμήθηκε στο κράτος μέλος, το οποίο αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, σχετικά με το απόθεμα που αναφέρεται σε αυτό για το 2013, θεωρείται ότι έχει εξαντληθεί από την ημερομηνία που καθορίζεται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

**Απαγορεύσεις**

Οι αλιευτικές δραστηριότητες για το απόθεμα που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού από σκάφη που φέρουν τη σημαία ή είναι νηολογημένα στο κράτος μέλος το οποίο αναφέρεται σε αυτό απαγορεύονται από την ημερομηνία που καθορίζεται στο εν λόγω παράρτημα. Απαγορεύεται ειδικότερα η διατήρηση επί του σκάφους, η μετατόπιση, η μεταφόρτωση ή η εκφόρτωση ιχθύων από το υπόψη απόθεμα οι οποίοι έχουν αλιευθεί από τα σκάφη αυτά μετά την εν λόγω ημερομηνία.

Άρθρο 3

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Για την Επιτροπή,  
εξ ονόματος του Προέδρου,

Lowri EVANS

Γενικός Διευθυντής Θαλάσσιας Πολιτικής και  
Αλιείας

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 343 της 22.12.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 23 της 25.1.2013, σ. 1.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθ.	42/TQ39
Κράτος μέλος	Ισπανία
Απόθεμα	HAD/5BC6A.
Είδος	Μπακαλιάρος εγκλεφίνος ( <i>Melanogrammus aeglefinus</i> )
Ζώνη	Ενωσιακά και διεθνή ύδατα των Vb και VIa
Ημερομηνία	20.8.2013

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 919/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2013

για τη θέσπιση απαγόρευσης της αλιείας σαλούβαρδου στα ενωσιακά και διεθνή ύδατα των ζωνών VIII και IX από σκάφη που φέρουν σημαία Ισπανίας

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2009, περί θεσπίσεως κοινοτικού συστήματος ελέγχου της τήρησης των κανόνων της κοινής αλιευτικής πολιτικής<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1262/2012 του Συμβουλίου, της 20ης Δεκεμβρίου 2012, για καθορισμό, για το 2013 και το 2014, των αλιευτικών δυνατοτήτων για τα ενωσιακά σκάφη σε ό,τι αφορά τα αποθέματα ιχθύων ορισμένων ειδών βαθέων υδάτων<sup>(2)</sup>, καθορίζει ποσοστώσεις για το 2013.
- (2) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που έλαβε η Επιτροπή, για τα αλιεύματα του αποθέματος που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού από σκάφη τα οποία φέρουν τη σημαία κράτους ή είναι νηολογημένα στο κράτος μέλος που αναφέρεται σε αυτό, έχει εξαντληθεί η ποσόστωση που έχει κατανεμηθεί για το 2013.
- (3) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαία η απαγόρευση των αλιευτικών δραστηριοτήτων για το εν λόγω απόθεμα,

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2013.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

**Εξάντληση ποσόστωσης**

Η αλιευτική ποσόστωση που κατανεμήθηκε στο κράτος μέλος, το οποίο αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, σχετικά με το απόθεμα που αναφέρεται σε αυτό για το 2013, θεωρείται ότι έχει εξαντληθεί από την ημερομηνία που καθορίζεται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

**Απαγορεύσεις**

Οι αλιευτικές δραστηριότητες για το απόθεμα που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού από σκάφη που φέρουν τη σημαία ή είναι νηολογημένα στο κράτος μέλος το οποίο αναφέρεται σε αυτό, απαγορεύονται από την ημερομηνία που καθορίζεται στο εν λόγω παράρτημα. Απαγορεύεται ειδικότερα η διατήρηση επί του σκάφους, η μετατόπιση, η μεταφόρτωση ή η εκφόρτωση ιχθύων από το υπόψη απόθεμα που έχουν αλιευθεί από τα σκάφη αυτά μετά την εν λόγω ημερομηνία.

Άρθρο 3

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της ημέρας δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Για την Επιτροπή,  
εξ ονόματος του Προέδρου,

Lowri EVANS

Γενικός Διευθυντής Θαλάσσιας Πολιτικής και  
Αλιείας

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 343 της 22.12.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 356 της 22.12.2012, σ. 22.



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθ.	41/DSS
Κράτος μέλος	Ισπανία
Απόθεμα	GFB/89-
Είδος	Σαλούβαρδος ( <i>Physcis blennoides</i> )
Ζώνη	Ενωσιακά και διεθνή ύδατα των ζωνών VIII και IX
Ημερομηνία	20.8.2013

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 920/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Σεπτεμβρίου 2013

σχετικά με τον ορισμό και την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 2,Έχοντας υπόψη την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων<sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η τεχνική πρόοδος έχει οδηγήσει σε πιο περίπλοκα προϊόντα/βοηθήματα και μεθόδους παραγωγής που συνεπάγονται νέες προκλήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Οι εξελίξεις αυτές είχαν ως αποτέλεσμα να υπάρξουν διακυμάνσεις στο επίπεδο επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών και διαφορετικοί βαθμοί αυστηρότητας που εφαρμόζουν οι εν λόγω οργανισμοί. Κατά συνέπεια, για να εξασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, είναι απαραίτητο να καθοριστεί μια κοινή ερμηνεία των κύριων στοιχείων των κριτηρίων για τον ορισμό των κοινοποιημένων οργανισμών που προβλέπεται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ και στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
- (2) Η κοινή ερμηνεία των κριτηρίων ορισμού που προβλέπεται από τον παρόντα κανονισμό δεν αρκεί για να εξασφαλιστεί η συνεπής εφαρμογή τους. Οι μέθοδοι αξιολόγησης των κρατών μελών διαφέρουν μεταξύ τους. Έχουν την τάση να διαφέρουν όλο και περισσότερο λόγω της προαναφερθείσας αυξημένης περιπλοκότητας των εργασιών των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Επιπλέον, πολλά ερωτήματα ad hoc προκύπτουν, στο πλαίσιο της καθημερινής πρακτικής ορισμού, σε σχέση με νέες τεχνολογίες και προϊόντα/βοηθήματα. Για τους λόγους αυτούς, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν διαδικαστικές υποχρεώσεις που εξασφαλίζουν διαρκή διάλογο μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τις γενικές πρακτικές τους και τα ερωτήματα ad hoc. Στο πλαίσιο αυτό, θα ανακύψουν αποκλίσεις όσον αφορά τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθώς και την ερμηνεία των κριτηρίων ορισμού τους, όπως προβλέπεται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ και στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Η ανάδειξη των εν λόγω αποκλίσεων θα επιτρέψει την ανάπτυξη μιας κοινής ερμηνείας των μεθόδων αξιολόγησης, ιδίως όσον αφορά τις νέες τεχνολογίες και τα νέα προϊόντα/βοηθήματα.
- (3) Για να διασφαλιστεί κοινή προσέγγιση από τις ορίζουσες αρχές και ουδέτερες συνθήκες ανταγωνισμού, οι εν λόγω αρχές θα πρέπει να βασίζονται στις αποφάσεις τους σε ένα κοινό σύνολο εγγράφων που θέτουν τις βάσεις για την επαλήθευση των κριτηρίων ορισμού που διατυπώνονται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ και στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
- (4) Ενόψει των όλο και πιο περίπλοκων εργασιών των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, για να διευκολυνθεί η κοινή εφαρμογή των κριτηρίων που έχουν καθοριστεί για τον ορισμό τους, οι εν λόγω οργανισμοί θα πρέπει να αξιολογούνται από ομάδες αξιολογητών που να αντιπροσωπεύουν τη γνώση και την πείρα των διαφόρων κρατών μελών και της Επιτροπής. Για τη διευκόλυνση αυτών των αξιολογήσεων, ορισμένα βασικά έγγραφα θα πρέπει να είναι προσβάσιμα από εκείνους που εμπλέκονται στις εν λόγω δραστηριότητες. Οι ορίζουσες αρχές κρατών μελών διαφορετικών από το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εξετάζουν την τεκμηρίωση που σχετίζεται με την αξιολόγηση και να υποβάλλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με τους επικείμενους ορισμούς, εφόσον το επιθυμούν. Η πρόσβαση στα εν λόγω έγγραφα είναι αναγκαία για να επιτραπεί ο εντοπισμός των αδυναμιών των υποψηφίων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθώς και των διαφορών των μεθόδων αξιολόγησης και της ερμηνείας των κριτηρίων ορισμού που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη, όπως προβλέπεται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ και στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
- (5) Για να εξασφαλιστεί ότι η κοινή ερμηνεία των κριτηρίων που έχουν θεοπιστεί εφαρμόζεται ομοίως και στις περιπτώσεις διευρυσμένου πεδίου εφαρμογής, που συχνά αντικατοπτρίζει νέες τεχνολογίες ή τύπους προϊόντων/βοηθημάτων και ανανέωση των ορισμών κοινοποιημένων οργανισμών, θα πρέπει, επίσης, να ακολουθείται στις περιπτώσεις αυτές η διαδικασία ορισμού των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας.
- (6) Η ανάγκη ελέγχου και παρακολούθησης των κοινοποιημένων οργανισμών από τις ορίζουσες αρχές έχει αυξηθεί, δεδομένου ότι η τεχνική πρόοδος έχει αυξήσει τον κίνδυνο να μη διαθέτουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί την απαιτούμενη επάρκεια όσον αφορά τις νέες τεχνολογίες ή τα νέα προϊόντα/βοηθήματα που προκύπτουν στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής του ορισμού τους. Καθώς η τεχνική πρόοδος συντομεύει τους κύκλους ζωής των προϊόντων και καθώς τα χρονικά διαστήματα της εποπτείας των επιτόπιων αξιολογήσεων και της παρακολούθησης διαφέρουν ανάλογα με τις ορίζουσες αρχές, θα πρέπει να θεσπιστούν ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά τα χρονικά διαστήματα της εποπτείας και της παρακολούθησης των κοινοποιημένων οργανισμών, και θα πρέπει να οργανωθούν απροειδοποίητες επιτόπιες αξιολογήσεις ή επιτόπιες αξιολογήσεις με σύντομη προειδοποίηση.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

- (7) Αν, παρά τα μέτρα που ελήφθησαν για να εξασφαλιστεί η συνεκτική εφαρμογή και παρακολούθηση των απαιτήσεων από τα κράτη μέλη, η επάρκεια ενός κοινοποιημένου οργανισμού τίθεται εν αμφιβόλω, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ερευνά μεμονωμένες περιπτώσεις. Η ανάγκη για έρευνα από την Επιτροπή γίνεται ακόμη μεγαλύτερη, δεδομένου ότι η τεχνική πρόοδος έχει αυξήσει τον κίνδυνο να μη διαθέτουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί την απαιτούμενη επάρκεια όσον αφορά τις νέες τεχνολογίες ή προϊόντα/βοηθήματα που εμπίπτουν στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής του ορισμού τους.
- (8) Για να αυξηθεί η διαφάνεια και η αμοιβαία εμπιστοσύνη και να ευθυγραμμιστούν και να αναπτυχθούν περαιτέρω οι διαδικασίες ορισμού, επέκτασης και ανανέωσης, κυρίως ενόψει των νέων ερμηνευτικών ερωτημάτων που ανακύπτουν σχετικά με τις νέες τεχνολογίες και τα νέα προϊόντα/βοηθήματα, τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προβαίνουν σε διαβουλεύσεις μεταξύ τους και με την Επιτροπή για θέματα που σχετίζονται εν γένει με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και να ενημερώνουν αλλήλους και την Επιτροπή σχετικά με τον τυποποιημένο κατάλογο ελέγχου της αξιολόγησης, ο οποίος αποτελεί τη βάση της αξιολογητικής πρακτικής τους.
- (9) Η αυξημένη περιπλοκότητα των καθηκόντων σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η οποία αντικατοπτρίζει την αυξανόμενη περιπλοκότητα του έργου των εν λόγω οργανισμών, απαιτεί σημαντικούς πόρους. Ως εκ τούτου, πρέπει να επιβληθούν απαιτήσεις για τα κράτη μέλη όσον αφορά το ελάχιστο επίπεδο διαθέσιμου αρμόδιου προσωπικού, ικανού και κατάλληλου να λειτουργεί με ανεξάρτητο τρόπο.
- (10) Οι ορίζουσες αρχές που δεν είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς και την επαγρύπνηση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα/βοηθήματα δεν γνωρίζουν κατ' ανάγκη τις ελλείψεις στις εργασίες των κοινοποιημένων οργανισμών οι οποίες εντοπίστηκαν από τις αρμόδιες αρχές κατά τη διενέργεια ελέγχων των προϊόντων. Επιπλέον, οι ορίζουσες αρχές δεν έχουν κατ' ανάγκη όλες τις γνώσεις σχετικά με το προϊόν οι οποίες μερικές φορές είναι αναγκαίες για να αξιολογηθεί κατά πόσον οι κοινοποιημένοι οργανισμοί λειτουργούσαν σωστά. Ως εκ τούτου, οι ορίζουσες αρχές θα πρέπει να συμβουλευονται τις αρμόδιες αρχές.
- (11) Αν ο ορισμός βασίζεται στη διαπίστευση, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93<sup>(1)</sup>, για να εξασφαλιστεί διαφανής και συνεκτική εφαρμογή των κριτηρίων που ορίζονται στο παράρτημα 8 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και στο παράρτημα XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, οι οργανισμοί διαπίστευσης, αφενός, και οι ορίζουσες και οι αρμόδιες αρχές, αφετέρου, θα πρέπει να ανταλλάσσουν σχετικές πληροφορίες για την αξιολόγηση των κοινοποιημένων οργανισμών. Η ανάγκη για την εν λόγω ανταλλαγή πληροφοριών έχει αποδειχθεί ιδιαίτερα έντονη όσον αφορά τις πρακτικές των οργανισμών αξιολόγησης της πιστότητας σχετικά με τις νέες τεχνολογίες και τα νέα προϊόντα/βοηθήματα καθώς και την ικανότητά τους να αξιολογούν τις εν λόγω τεχνολογίες και τα εν λόγω προϊόντα/βοηθήματα και, κατά συνέπεια, να πληρούν τα κριτήρια ορισμού που προβλέπονται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ και στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
- (12) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί περίοδος σταδιακής προσαρμογής, έτσι ώστε να δοθεί στις ορίζουσες αρχές χρόνος να εξασφαλίσουν τους αναγκαίους πρόσθετους πόρους και να προσαρμόσουν τις διαδικασίες τους.
- (13) Οι σύνθετες εξελίξεις στο επίπεδο των τεχνικών και της παραγωγής έχουν οδηγήσει ορισμένους κοινοποιημένους οργανισμούς να αναθέτουν μέρη των αξιολογήσεών τους σε τρίτους. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να τεθούν τα όρια και να καθορισθεί υπό ποιες συνθήκες μπορεί να γίνεται η εν λόγω ανάθεση. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να είναι σε θέση να ελέγχουν τους υπεργολήπτες τους και τις θυγατρικές τους. Πρέπει να διαθέτουν τους κατάλληλους πόρους, συμπεριλαμβανομένου του πλήρως καταρτισμένου προσωπικού, για να πραγματοποιούν τις δικές τους αξιολογήσεις ή να επανεξετάζουν τις αξιολογήσεις που πραγματοποιούνται από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες.
- (14) Για να εξασφαλιστεί ότι οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς δεν επηρεάζονται από μη νόμιμες συνθήκες, η οργάνωση και η λειτουργία των οργανισμών θα πρέπει να διασφαλίζουν πλήρη αμεροληψία. Για να είναι σε θέση να εκτελούν τα καθήκοντά τους κατά τρόπο συνεκτικό και συστηματικό, οι οργανισμοί θα πρέπει να διαθέτουν ικανοποιητικό σύστημα διαχείρισης, συμπεριλαμβανομένων διατάξεων περί επαγγελματικού απορρήτου. Για να επιτραπεί στους κοινοποιημένους οργανισμούς να εκτελούν ορθά τα καθήκοντά τους, το επίπεδο γνώσεων και επάρκειας του προσωπικού θα πρέπει να είναι διασφαλισμένα ανά πάσα στιγμή.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ,

## ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

## Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «προϊόν/βοήθημα»: ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ·
- β) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: οργανισμός που εκτελεί δραστηριότητες βαθμονόμησης, δοκιμής, πιστοποίησης και επιθεώρησης βάσει του άρθρου R1 παράγραφος 13 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>·
- γ) «κοινοποιημένος οργανισμός»: οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχει κοινοποιηθεί από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 16 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ·
- δ) «οργανισμός διαπίστευσης»: ο μόνος οργανισμός κράτους μέλους που εκτελεί τη διαπίστευση επί τη βάσει εξουσίας που του παρέχει το κράτος αυτό, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

(1) ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30.

(2) ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

- ε) «ορίζουσα αρχή»: η αρχή (ή οι αρχές) που είναι επιφορτισμένη(-ες) από κράτος μέλος για την αξιολόγηση, τον ορισμό, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.
- στ) «αρμόδια αρχή»: η αρχή (ή οι αρχές) που είναι αρμόδια(-ες) για την εποπτεία της αγοράς και/ή την επαγρύπνηση για τα προϊόντα/βοηθήματα.
- ζ) «επιτόπια αξιολόγηση»: επαλήθευση στις εγκαταστάσεις του οργανισμού ή υπεργολήπτη ή θυγατρικής του από την ορίζουσα αρχή.
- η) «επιτόπια αξιολόγηση εποπτείας»: περιοδική τακτική επιτόπια αξιολόγηση, η οποία δεν είναι ούτε η επιτόπια αξιολόγηση που διενεργείται για τον αρχικό ορισμό ούτε η επιτόπια αξιολόγηση που διενεργείται για την ανανέωση του ορισμού.
- θ) «εποπτευόμενος έλεγχος»: αξιολόγηση, από την ορίζουσα αρχή, των επιδόσεων ομάδας ελέγχου ενός κοινοποιημένου οργανισμού στις εγκαταστάσεις του πελάτη του οργανισμού.
- ι) «λειτουργίες»: τα καθήκοντα που πρέπει να εκπληρώνονται από το προσωπικό του οργανισμού και τους εξωτερικούς εμπειρογνώμονές του, και συγκεκριμένα: έλεγχος των συστημάτων ποιότητας, εξέταση των τεχνικών εγγράφων των σχετικών με ένα προϊόν, ανασκόπηση των κλινικών αξιολογήσεων και ερευνών, δοκιμή προϊόντων/βοηθημάτων και, για καθένα από τις εν λόγω περιπτώσεις, τελική εξέταση και λήψη σχετικών αποφάσεων.
- ια) «υπεργολαβία»: η μεταβίβαση καθηκόντων σε ένα από τα ακόλουθα:
- νομικό πρόσωπο.
  - φυσικό πρόσωπο, το οποίο αναθέτει περαιτέρω τα εν λόγω καθήκοντα ή μέρη τους.
  - πολλά φυσικά ή νομικά πρόσωπα, τα οποία πραγματοποιούν από κοινού την εκτέλεση των εν λόγω καθηκόντων.

### Άρθρο 2

#### Ερμηνεία των κριτηρίων ορισμού

Τα κριτήρια που προβλέπονται στο παράρτημα 8 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή στο παράρτημα XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ εφαρμόζονται όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

### Άρθρο 3

#### Διαδικασία ορισμού κοινοποιημένων οργανισμών

1. Κατά την υποβολή της αίτησης ορισμού κοινοποιημένου οργανισμού, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης χρησιμοποιεί το έντυπο αίτησης που παρατίθενται στο παράρτημα II. Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει την αίτηση και τα έγγραφα που επισυνάπτονται στην αίτηση σε έντυπη μορφή, υποβάλλει επίσης ηλεκτρονικό αντίγραφο της αίτησης και των παραρτημάτων της.

Στην αίτηση προσδιορίζονται οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και οι τομείς αρμοδιότητας για τους οποίους ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης επιθυμεί να κοινοποιηθεί, με την ένδειξη των

κωδικών που χρησιμοποιούνται στο σύστημα πληροφόρησης Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) <sup>(1)</sup> και των υποδιαίρεσεων των εν λόγω τομέων.

2. Η ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αξιολογεί τον εν λόγω οργανισμό σύμφωνα με κατάλογο ελέγχου της αξιολόγησης που καλύπτει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα II. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει επιτόπια αξιολόγηση.

Εκπρόσωποι των ορίζουσών αρχών δύο άλλων κρατών μελών, σε συντονισμό με την ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης και μαζί με εκπρόσωπο της Επιτροπής, συμμετέχουν στην αξιολόγηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της επιτόπιας αξιολόγησης. Η ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης παρέχει στους εν λόγω εκπροσώπους έγκαιρη πρόσβαση στα έγγραφα που απαιτούνται για την αξιολόγηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Εκπονούν, εντός 45 ημερών από την επιτόπια αξιολόγηση, έκθεση η οποία περιέχει τουλάχιστον μία περίληψη των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης που εντοπίστηκαν μαζί με τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα I, καθώς και σύσταση όσον αφορά τον ορισμό του κοινοποιημένου οργανισμού.

3. Τα κράτη μέλη διαθέτουν στην Επιτροπή ομάδα αξιολογητών, στην οποία η Επιτροπή μπορεί να απευθύνεται για κάθε αξιολόγηση.

4. Η ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης τηλεφορτώνει σε σύστημα αποθήκευσης δεδομένων που διαχειρίζεται η Επιτροπή, την έκθεση αξιολόγησης που συντάσσεται από τους εκπροσώπους οι οποίοι αναφέρονται στην παράγραφο 2, τη δική της έκθεση αξιολόγησης και, αν δεν περιλαμβάνεται στα προαναφερθέντα, την έκθεση επιτόπιας αξιολόγησης.

5. Οι ορίζουσες αρχές όλων των άλλων κρατών μελών ενημερώνονται σχετικά με την αίτηση και μπορούν να ζητήσουν να αποκτήσουν πρόσβαση σε ορισμένα ή σε όλα τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 4. Οι εν λόγω αρχές και η Επιτροπή μπορούν να εξετάζουν όλα τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 4, μπορούν να υποβάλλουν ερωτήματα ή να διατυπώνουν ανησυχίες και μπορούν να ζητούν περαιτέρω τεκμηρίωση εντός ενός μηνός από την τελευταία τηλεφόρτωση ενός από τα εν λόγω έγγραφα. Εντός του ίδιου χρονικού διαστήματος, μπορούν να ζητούν ανταλλαγή απόψεων σχετικά με την εφαρμογή, που οργανώνεται από την Επιτροπή.

6. Η ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης απαντά στα ερωτήματα, στις ανησυχίες και στα αιτήματα για περαιτέρω τεκμηρίωση εντός τεσσάρων εβδομάδων από τη λήψη τους.

Οι ορίζουσες αρχές των λοιπών κρατών μελών ή η Επιτροπή, ατομικά ή από κοινού, δύνανται να απευθύνουν συστάσεις στην ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εντός τεσσάρων εβδομάδων από τη λήψη της απάντησης. Η εν λόγω ορίζουσα αρχή λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με τον ορισμό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αν δεν ακολουθήσει τις συστάσεις, γνωστοποιεί τους σχετικούς λόγους εντός δύο εβδομάδων από την έκδοση της απόφασής της.

<sup>(1)</sup> «NANDO»· βλέπε <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/hando>

7. Το κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή την απόφασή του σχετικά με τον ορισμό ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης μέσω του συστήματος πληροφόρησης Nando (New Arrgach Notified and Designated Organisations).

Η ισχύς του ορισμού περιορίζεται το ανώτερο σε πέντε έτη.

#### Άρθρο 4

##### Επέκταση και ανανέωση του ορισμού

1. Επέκταση του πεδίου εφαρμογής του κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3.
2. Ο ορισμός κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να ανανεωθεί, σύμφωνα με το άρθρο 3, πριν από τη λήξη της περιόδου ισχύος του προηγούμενου ορισμού.
3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 2, η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, έναν εποπτευόμενο έλεγχο.
4. Οι διαδικασίες επέκτασης και ανανέωσης μπορούν να συνδυάζονται.
5. Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι είχαν ήδη οριστεί πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και για τον ορισμό των οποίων δεν είχε καθοριστεί περίοδος ισχύος ή η περίοδος ισχύος υπερβαίνει τα 5 έτη, υπόκεινται σε ανανέωση τουλάχιστον εντός 3 ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 5

##### Εποπτεία και παρακολούθηση

1. Για τους σκοπούς της επιτήρησης, η ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί έναν επαρκή αριθμό εργασιών ανασκόπησης που έχει πραγματοποιήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός όσον αφορά τις κλινικές αξιολογήσεις του κατασκευαστή και διενεργεί επαρκή αριθμό επανεξετάσεων αρχείων, επιτόπιες αξιολογήσεις εποπτείας και εποπτευόμενους ελέγχους με την ακόλουθη συχνότητα:

- a) τουλάχιστον κάθε 12 μήνες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς με περισσότερους από 100 πελάτες·
- β) τουλάχιστον κάθε 18 μήνες για όλους τους υπόλοιπους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Η εν λόγω ορίζουσα αρχή, ειδικότερα, εξετάζει τις μεταβολές που επήλθαν μετά την τελευταία αξιολόγηση και τις εργασίες που εκτέλεσε ο κοινοποιημένος οργανισμός μετά την εν λόγω αξιολόγηση.

2. Η εποπτεία και η παρακολούθηση που διενεργούν οι ορίζουσες αρχές αφορούν, κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο, τις θυγατρικές.

3. Η ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός παρακολουθεί συνεχώς τον εν λόγω οργανισμό, ώστε να εξασφαλίζεται συνεχής συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Η εν λόγω αρχή προβαίνει σε συστηματική παρακολούθηση των καταγγελιών, των αναφορών στο πλαίσιο της επαγρύπνησης και άλλων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων από άλλα κράτη μέλη, που θα μπορούσαν να καταδείξουν τη μη εκπλήρωση των υποχρεώσεων ενός κοινοποιημένου οργανισμού ή την απόκλιση του από τις κοινές ή βέλτιστες πρακτικές.

Επιπλέον της εποπτείας ή της ανανέωσης των επιτόπιων αξιολογήσεων, η ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί απροειδο-

ποίητες επιτόπιες αξιολογήσεις ή επιτόπιες αξιολογήσεις με σύντομη προειδοποίηση, αν οι εν λόγω επιτόπιες αξιολογήσεις είναι αναγκαίες για την επαλήθευση της συμμόρφωσης.

#### Άρθρο 6

##### Έρευνες σχετικά με την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού

1. Η Επιτροπή μπορεί να προβαίνει σε έρευνες όσον αφορά την επάρκεια ενός κοινοποιημένου οργανισμού ή την εκπλήρωση των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων στις οποίες υπόκειται ένας κοινοποιημένος οργανισμός βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

2. Οι έρευνες ξεκινούν με διαβούλευση της ορίζουσας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός. Κατόπιν αιτήματος, η εν λόγω ορίζουσα αρχή, εντός τεσσάρων εβδομάδων, παρέχει στην Επιτροπή όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τον εν λόγω κοινοποιημένο οργανισμό.

3. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι η επεξεργασία όλων των ευαισθητών πληροφοριών που προκύπτουν από τις έρευνες της γίνεται κατά τρόπο εμπιστευτικό.

4. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις για την κοινοποίησή του, η Επιτροπή ενημερώνει το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός και μπορεί να ζητήσει από το εν λόγω κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα.

#### Άρθρο 7

##### Ανταλλαγή εμπειριών σχετικά με τον ορισμό και την εποπτεία των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Οι ορίζουσες αρχές διαβουλεύονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή για θέματα γενικού ενδιαφέροντος όσον αφορά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και την ερμηνεία των διατάξεων της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σε σχέση με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

2. Οι ορίζουσες αρχές ανακοινώνουν η μία στην άλλη και στην Επιτροπή το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013 τον τυποποιημένο κατάλογο ελέγχου της αξιολόγησης ο οποίος χρησιμοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 και, στη συνέχεια, τις προσαρμογές που πραγματοποιούνται στον εν λόγω κατάλογο.

3. Στην περίπτωση που οι εκθέσεις αξιολόγησης που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 4 εμφανίζουν αποκλίσεις στη γενική πρακτική που εφαρμόζουν οι ορίζουσες αρχές, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν ανταλλαγή απόψεων, την οποία θα διοργανώσει η Επιτροπή.

#### Άρθρο 8

##### Λειτουργία των οριζουσών αρχών

1. Οι ορίζουσες αρχές διαθέτουν επαρκή αριθμό αρμόδιου προσωπικού για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων τους. Οι εν λόγω αρχές δημιουργούνται, οργανώνονται και λειτουργούν κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων τους και να αποφεύγονται τυχόν συγκρούσεις συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Οι ορίζουσες αρχές οργανώνονται κατά τρόπον ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να μη λαμβάνεται από το ίδιο μέλος του προσωπικού που διενήργησε την αξιολόγηση του εν λόγω οργανισμού.

2. Αν οι ορίζουσες αρχές δεν είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς και την επαγρύπνηση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα/βοηθήματα, απευθύνονται στις αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους μέλους για όλα τα καθήκοντα που τους ανατίθενται βάσει του παρόντος κανονισμού. Ιδίως, διαβουλεύονται με τις αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους πριν από τη λήψη αποφάσεων και τις καλούν να συμμετάσχουν στις αξιολογήσεις κάθε είδους.

#### Άρθρο 9

##### **Συνεργασία με οργανισμούς διαπίστευσης**

Αν ο ορισμός βασίζεται στη διαπίστευση κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο οργανισμός διαπίστευσης που έχει προβεί στη διαπίστευση ενός συγκεκριμένου κοινοποιημένου οργανισμού ενημερώνεται από τις αρμόδιες αρχές σχετικά με τυχόν αναφορές περιστατικών και άλλες πληροφορίες που σχετίζονται με θέματα αρμοδιότητας του κοινοποιημένου οργανισμού, εφόσον οι εν λόγω πληροφορίες μπορεί να είναι χρήσιμες για την αξιολόγηση της απόδοσης του κοι-

νοποιημένου οργανισμού. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο οργανισμός διαπίστευσης που είναι υπεύθυνος για τη διαπίστευση ενός συγκεκριμένου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται από την ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης σχετικά με τα πορίσματα που αφορούν τη διαπίστευση. Ο οργανισμός διαπίστευσης ενημερώνει την ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης σχετικά με τα πορίσματά της.

#### Άρθρο 10

##### **Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται για τις επεκτάσεις ορισμών από τις 25 Δεκεμβρίου 2013.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Σεπτεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**Ερμηνεία των κριτηρίων που παρατίθενται στο παράρτημα 8 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και στο παράρτημα XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ**

1. Τα τμήματα 1 και 5 του παραρτήματος 8 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και του παραρτήματος XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ερμηνεύονται υπό την έννοια ότι περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία:
  - 1.1. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι οργανισμός που ενεργεί ως τρίτο πρόσωπο, δηλαδή ανεξάρτητα από τον κατασκευαστή του προϊόντος για το οποίο εκτελεί τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Επίσης, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από οποιονδήποτε οικονομικό φορέα έχει συμφέρον από το προϊόν, καθώς και από οποιονδήποτε ανταγωνιστή του κατασκευαστή.
  - 1.2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζονται η ανεξαρτησία, η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων του. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εφαρμόζει διαδικασίες που εξασφαλίζουν με αποτελεσματικό τρόπο την αναγνώριση, τη διερεύνηση και την επίλυση οποιασδήποτε περίπτωσης σύγκρουσης συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής του προσωπικού του σε συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων/βοηθημάτων, πριν από την πρόσληψη στον οργανισμό.
  - 1.3. Ο εν λόγω οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά στελέχη του και το προσωπικό του που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης:
    - α) δεν αναλαμβάνουν καμία δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένα·
    - β) δεν προσφέρουν ούτε παρέχουν οποιαδήποτε υπηρεσία η οποία μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την εμπιστοσύνη στην ανεξάρτητη κρίση τους, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά τους. Ειδικότερα, δεν προσφέρουν ούτε παρέχουν, ούτε έχουν προσφέρει ούτε έχουν παράσχει, κατά τα 3 τελευταία έτη, συμβουλευτικές υπηρεσίες στον κατασκευαστή, στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, σε προμηθευτή ή σε εμπορικό ανταγωνιστή όσον αφορά τις απαιτήσεις της Ένωσης για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή τη συντήρηση των προϊόντων ή των διαδικασιών που είναι υπό αξιολόγηση. Αυτό δεν αποκλείει δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τους κατασκευαστές και τους οικονομικούς παράγοντες που αναφέρονται ανωτέρω ή γενικές δραστηριότητες κατάρτισης που συνδέονται με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα σχετικά πρότυπα τα οποία δεν συνδέονται αποκλειστικά με τον πελάτη.
  - 1.4. Τα διευθυντικά στελέχη του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προσωπικό αξιολόγησης είναι αμερόληπτα. Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού αξιολόγησης ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.
  - 1.5. Αν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης ανήκει σε δημόσιο φορέα ή οργανισμό, το κράτος μέλος εξασφαλίζει και τεκμηριώνει την ανεξαρτησία του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθώς και την απουσία σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ, αφενός, της ορίζουσας αρχής και/ή της αρμόδιας αρχής και, αφετέρου, του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
  - 1.6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξασφαλίζει και τεκμηριώνει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργοληπτών του ή οποιουδήποτε άλλου συνδεδεμένου οργανισμού δεν επηρεάζουν την ανεξαρτησία, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά του όσον αφορά τις δραστηριότητές του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.
  - 1.7. Οι απαιτήσεις των σημείων 1.1 έως 1.6 δεν αποκλείουν τις ανταλλαγές τεχνικών πληροφοριών και ρυθμιστικών κατευθύνσεων μεταξύ του οργανισμού και του κατασκευαστή που ζητά την αξιολόγηση της συμμόρφωσής του.
2. Το δεύτερο εδάφιο του τμήματος 2 του παραρτήματος XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
  - 2.1. Η υπεργολαβία περιορίζεται σε συγκεκριμένα καθήκοντα. Δεν επιτρέπεται η υπεργολαβία του ελέγχου των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή των σχετιζόμενων με συγκεκριμένα προϊόντα επανεξετάσεων στο σύνολό τους. Ειδικότερα, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αναλαμβάνει στους κόλπους του την εξέταση των επαγγελματικών προσόντων και την παρακολούθηση των επιδόσεων των εξωτερικών εμπειρογνομόνων, την ανάθεση ειδικών δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε εμπειρογνώμονες, καθώς και τα καθήκοντα τελικής ανασκόπησης και λήψης αποφάσεων.

- 2.2. Όταν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα ή συμβουλευεται εξωτερικούς εμπειρογνώμονες σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, εφαρμόζει πολιτική στην οποία περιγράφονται οι όροι υπό τους οποίους μπορούν να πραγματοποιούνται οι υπεργολαβίες ή η συνεργασία με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Οποιαδήποτε υπεργολαβία ή συνεργασία με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες τεκμηριώνεται κατάλληλα και διέπεται από γραπτή συμφωνία η οποία καλύπτει, μεταξύ άλλων, τα ζητήματα της εμπιστευτικότητας και της σύγκρουσης συμφερόντων.
- 2.3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθιερώνει διαδικασίες για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση της επάρκειας όλων των υπεργοληπτών και των εξωτερικών εμπειρογνομένων που χρησιμοποιεί.
3. Τα τμήματα 3 και 4 του παραρτήματος 8 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και του παραρτήματος XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ερμηνεύονται υπό την έννοια ότι περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία:
- 3.1. Ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και κάθε είδος ή κατηγορία προϊόντων για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ή επιθυμεί κοινοποιηθεί, έχει στο πλαίσιο της οργάνωσής του τα ακόλουθα στοιχεία:
- α) το απαραίτητο διοικητικό, τεχνικό, κλινικό και επιστημονικό προσωπικό με τεχνικές και επιστημονικές γνώσεις και επαρκή και κατάλληλη πείρα στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων/βοηθημάτων καθώς και τις αντίστοιχες τεχνολογίες για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των κλινικών στοιχείων·
  - β) μια τεκμηριωμένη διαδικασία για τη διενέργεια των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει οριστεί <sup>(1)</sup>, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητές τους, συμπεριλαμβανομένων των διαβουλεύσεων που απαιτούνται από τον νόμο, όσον αφορά τις διάφορες κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων/βοηθημάτων που καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης, εξασφαλίζοντας τη διαφάνεια και την ικανότητα αναπαραγωγής των εν λόγω διαδικασιών.
- 3.2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει το απαραίτητο προσωπικό και κατέχει ή έχει πρόσβαση στον εξοπλισμό και τις εγκαταστάσεις που απαιτούνται για την ορθή εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνεπάγονται οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει κοινοποιηθεί.
- 3.3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει τους απαιτούμενους χρηματοοικονομικούς πόρους για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων του όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και των σχετικών επιχειρηματικών συναλλαγών. Τεκμηριώνει και παρέχει αποδείξεις σχετικά με τη χρηματοοικονομική του ικανότητα και την οικονομική του βιωσιμότητα, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών συνθηκών κατά τη διάρκεια μιας αρχικής φάσης εκκίνησης.
- 3.4. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει και χρησιμοποιεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.
- 3.5. Η πείρα και οι γνώσεις του προσωπικού που είναι υπεύθυνο για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ερμηνεύονται υπό την έννοια ότι περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:
- α) επαρκή επιστημονική, τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, ιδίως στους τομείς της ιατρικής, της φαρμακολογίας, της μηχανικής και άλλων σχετικών επιστημών, που καλύπτει όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ή επιθυμεί να κοινοποιηθεί ο οργανισμός·
  - β) σημαντική σχετική πείρα που καλύπτει όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ή επιθυμεί να κοινοποιηθεί ο οργανισμός·
  - γ) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που πρέπει να διενεργεί και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών·
  - δ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των σχετικών διατάξεων της νομοθεσίας σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα/βοηθήματα καθώς και των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων·
  - ε) την απαιτούμενη ικανότητα να συντάσσει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διενέργεια των αξιολογήσεων.

(1) Βλέπε παράρτημα II σημείο 41.



- 3.6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθιερώνει και τεκμηριώνει κριτήρια προσόντων και διαδικασίες για την επιλογή και την εξουσιοδότηση των ατόμων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (γνώσεις, εμπειρία και άλλες ικανότητες που απαιτούνται) και την απαιτούμενη κατάρτιση (αρχική και συνεχής κατάρτιση). Τα κριτήρια προσόντων καλύπτουν τις διάφορες λειτουργίες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης (π.χ. έλεγχος, αξιολόγηση/δοκιμή προϊόντος, εξέταση φακέλου σχεδιασμού/αρχείου, λήψη αποφάσεων), καθώς και τα προϊόντα/βοηθήματα, τις τεχνολογίες και τους τομείς (π.χ. βιοσυμβατότητα, αποστείρωση, ιστοί και κύτταρα ανθρώπινης και ζωικής προέλευσης, κλινική αξιολόγηση) στο πλαίσιο της εντολής.
- 3.7. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εφαρμόζει διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι οι θυγατρικές του λειτουργούν με βάση τις ίδιες διαδικασίες λειτουργίας και με την ίδια αυστηρότητα όπως η έδρα του.
- 3.8. Αν χρησιμοποιούνται υπεργολήπτες ή εξωτερικοί εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ιδίως όσον αφορά πρωτότυπα, επεμβατικά και εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα/βοηθήματα ή τεχνολογίες, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει επαρκή ίδια ικανότητα σε κάθε τομέα προϊόντος για τον οποίο έχει οριστεί επικεφαλής της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ώστε να ελέγχει την καταλληλότητα και την εγκυρότητα των γνωμοδοτήσεων των εμπειρογνώμων και να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με την πιστοποίηση. Η εσωτερική επάρκεια που απαιτείται καλύπτει τις τεχνολογικές, κλινικές και ελεγκτικές πτυχές.
4. Το τμήμα 6 του παραρτήματος 8 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και του παραρτήματος XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
- 4.1. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνάπτει κατάλληλη σύμβαση ασφάλισης ευθύνης, που αντιστοιχεί στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει κοινοποιηθεί, όπου συμπεριλαμβάνεται ενδεχόμενη αναστολή, περιορισμός ή ανάκληση των πιστοποιητικών, καθώς και στη γεωγραφική έκταση των δραστηριοτήτων του, εκτός εάν την ευθύνη αναλαμβάνει το κράτος δύναμι της εθνικής νομοθεσίας ή εάν το ίδιο το κράτος μέλος διενεργεί απευθείας τις επιθεωρήσεις.
5. Το τμήμα 7 του παραρτήματος 8 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και του παραρτήματος XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
- 5.1. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξασφαλίζει ότι ο εμπιστευτικός χαρακτήρας των πληροφοριών που αποκτά κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης τηρείται από το προσωπικό του, τις επιτροπές του, τις θυγατρικές του, τους υπεργολήπτες του ή από οποιονδήποτε άλλο συνδεδεμένο με αυτόν οργανισμό, εκτός αν η δημοσιοποίηση απαιτείται από τον νόμο. Για τον σκοπό αυτό, εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες.
- 5.2. Το προσωπικό ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο σχετικά με όλες τις πληροφορίες που αποκτά κατά την άσκηση των καθηκόντων του, με εξαίρεση όσον αφορά τις ορίζουσες αρχές και τις αρμόδιες αρχές ή την Επιτροπή. Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας προστατεύονται. Για τον σκοπό αυτό, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**Έντυπο που πρέπει να χρησιμοποιείται για την υποβολή αίτησης ορισμού κοινοποιημένου οργανισμού**

Ορίζουσα αρχή: .....

Επωνυμία του αιτούντος οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης: .....

Προηγούμενη επωνυμία (αν υπάρχει): .....

Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού της ΕΕ (αν υπάρχει): .....

Διεύθυνση: .....

.....

.....

.....

Αρμόδιος επικοινωνίας: .....

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: .....

Τηλ. ....

Νομική μορφή του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης: .....

Αριθμός μητρώου της εταιρείας: .....

Στο μητρώο επιχειρήσεων: .....

.....

.....

Προστίθενται τα ακόλουθα έγγραφα. Σε περίπτωση επέκτασης ή ανανέωσης, υποβάλλονται μόνο νέα ή τροποποιημένα έγγραφα.

Σημείο/θέμα	Αντίστοιχο τμήμα του παραρτήματος I	Αριθ. συνημ. + αναφορά (τμήμα/σελίδα)
-------------	-------------------------------------	---------------------------------------

## ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

**Νομικό καθεστώς και οργανωτική δομή**

1	Καταστατικό της εταιρείας		
2	Απόσπασμα της καταχώρισης της εταιρείας ή πράξη καταχώρισης (μητρώο επιχειρήσεων)		
3	Τεκμηρίωση σχετικά με τις δραστηριότητες του οργανισμού στον οποίο ανήκει ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης (κατά περίπτωση) και σχέση του με τον φορέα αξιολόγησης της πιστότητας		
4	Τεκμηρίωση σχετικά με τις οντότητες που ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει στην κατοχή του (αν υπάρχουν), είτε στο κράτος μέλος ή εκτός αυτού, και σχέση με τις εν λόγω οντότητες		
5	Περιγραφή της νομικής κυριότητας και των νομικών ή φυσικών προσώπων που ασκούν έλεγχο του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης		
6	Περιγραφή της οργανωτικής δομής και της λειτουργικής διαχείρισης του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης		
7	Περιγραφές καθηκόντων, αρμοδιοτήτων και εξουσιών του διευθυντικού προσωπικού		
8	Κατάλογος όλων των υπαλλήλων που επηρεάζουν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης		
9	Τεκμηρίωση σχετικά με άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης (αν υπάρχουν) (π.χ. υπηρεσίες παροχής συμβουλών σχετικά με τα προϊόντα/βοηθήματα, κατάρτιση κ.λπ.)		
10	Τεκμηρίωση σχετικά με τη (τις) διαπίστευση(-σεις) που αφορούν την παρούσα αίτηση		

	Σημείο/θέμα	Αντίστοιχο τμήμα του παραρτήματος I	Αριθ. συνημ. + αναφορά (τμήμα/σελίδα)
<b>Ανεξαρτησία και αμεροληψία</b>			
11	Τεκμηρίωση σχετικά με τις δομές, τις πολιτικές και τις διαδικασίες για τη διασφάλιση και την προώθηση των αρχών της αμεροληψίας σε ολόκληρο τον οργανισμό, το προσωπικό και τις δραστηριότητες αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των δεοντολογικών κανόνων ή των κωδικών δεοντολογίας		
12	Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών, των υπεργοληπτών και των εξωτερικών εμπειρογνομόνων δεν θίγουν την ανεξαρτησία, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά του		
13	Τεκμηρίωση σχετικά με την αμεροληψία του διευθυντικού προσωπικού και του προσωπικού που συμμετέχει στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων των αποδοχών και των επιμισθίων		
14	Τεκμηρίωση σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων και τη διευθέτηση ενδεχόμενων συγκρούσεων (διαδικασία/μορφή)		
15	Περιγραφή της ανεξαρτησίας του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης από την ορίζουσα αρχή και από την αρμόδια αρχή, ιδίως όταν ο φορέας αυτός είναι δημόσιος φορέας/οργανισμός		
<b>Εμπιστευτικότητα</b>			
16	Τεκμηρίωση σχετικά με τη διαδικασία επαγγελματικού απορρήτου, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας των στοιχείων βιομηχανικής ιδιοκτησίας		
<b>Ευθύνη</b>			
17	Τεκμηρίωση της ασφάλισης ευθύνης, απόδειξη ότι η ασφάλιση ευθύνης καλύπτει τις περιπτώσεις στις οποίες ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να υποχρεωθεί να ανακαλέσει ή να αναστείλει πιστοποιητικά		
<b>Δημοσιονομικοί πόροι</b>			
18	Τεκμηρίωση των χρηματοοικονομικών πόρων που απαιτούνται για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και συναφών δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των τρεχουσών δεσμεύσεων σχετικά με τα πιστοποιητικά που χορηγούνται για να αποδειχθεί η διατήρηση της βιωσιμότητας του κοινοποιημένου οργανισμού και η συνεκτικότητα με το φάσμα των πιστοποιούμενων προϊόντων		
<b>Σύστημα ποιότητας</b>			
19	Εγχειρίδιο ποιότητας και κατάλογος συναφών στοιχείων τεκμηρίωσης σχετικά με την εφαρμογή, τη συντήρηση και τη λειτουργία ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των πολιτικών για την ανάθεση καθηκόντων στο προσωπικό και των σχετικών ευθυνών		
20	Τεκμηρίωση σχετικά με τη (τις) διαδικασία(-ες) ελέγχου των εγγράφων		
21	Τεκμηρίωση σχετικά με τη (τις) διαδικασία(-ες) ελέγχου των αρχείων		
22	Τεκμηρίωση σχετικά με τη (τις) διαδικασία(-ες) ανασκόπησης της διοίκησης		
23	Τεκμηρίωση σχετικά με τη (τις) διαδικασία(-ες) εσωτερικών ελέγχων		
24	Τεκμηρίωση σχετικά με τη (τις) διαδικασία(-ες) διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών		
25	Τεκμηρίωση σχετικά με τη (τις) διαδικασία(-ες) καταγγελιών και προσφυγών		

	Σημείο/θέμα	Αντίστοιχο τμήμα του παραρτήματος I	Αριθ. συνημ. + αναφορά (τμήμα/σελίδα)
<b>Απαραίτητοι πόροι</b>			
<b>Γενικά</b>			
26	Περιγραφή των ιδίων εργαστηρίων και εγκαταστάσεων δοκιμών		
27	Συμβάσεις απασχόλησης και άλλες συμφωνίες με το εσωτερικό προσωπικό, ιδίως σε όσον αφορά την αμεροληψία, την ανεξαρτησία και τη σύγκρουση συμφερόντων (να επισυναφθεί υπόδειγμα τυποποιημένης σύμβασης)		
28	Συμβάσεις και άλλες συμφωνίες με τους υπεργολήπτες και τους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, ιδίως όσον αφορά την αμεροληψία, την ανεξαρτησία και τη σύγκρουση συμφερόντων (να επισυναφθεί υπόδειγμα τυποποιημένης σύμβασης)		
<b>Προσόντα και εξουσιοδότηση του προσωπικού</b>			
29	Κατάλογος όλου του μόνιμου και έκτακτου προσωπικού (τεχνικού, διοικητικού κ.λπ.), συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τα επαγγελματικά προσόντα, την προηγούμενη εμπειρία και τα είδη συμβάσεων που χρησιμοποιήθηκαν		
30	Κατάλογος όλου των εξωτερικού προσωπικού (π.χ. εξωτερικοί εμπειρογνώμονες, εξωτερικοί ελεγκτές), συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τα επαγγελματικά προσόντα, την προηγούμενη εμπειρία και τα είδη συμβάσεων που χρησιμοποιήθηκαν		
31	Πίνακας προσόντων που συνδέει το προσωπικό του οργανισμού και των εξωτερικών εμπειρογνομένων με τα καθήκοντα που αναλαμβάνουν και με τους τομείς αρμοδιοτήτων για τους οποίους έχει κοινοποιηθεί ή επιθυμεί να κοινοποιηθεί ο οργανισμός		
32	Κριτήρια προσόντων για τα διάφορα καθήκοντα (βλέπε σημείο 31)		
33	Τεκμηρίωση σχετικά με τη (τις) διαδικασία(-ες) επιλογής και απασχόλησης του εσωτερικού ή εξωτερικού προσωπικού που συμμετέχει στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων των όρων που ισχύουν για την ανάθεση των καθηκόντων στο εξωτερικό προσωπικό και την εποπτεία της εμπειρογνομοσύνης τους		
34	Τεκμηρίωση η οποία καταδεικνύει ότι η διοίκηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει τις κατάλληλες γνώσεις για τη δημιουργία και λειτουργία συστήματος για: <ul style="list-style-type: none"> <li>— την επιλογή του προσωπικού που απασχολείται κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης,</li> <li>— τον έλεγχο των γνώσεων και της εμπειρίας του προσωπικού αυτού,</li> <li>— την ανάθεση των καθηκόντων στο προσωπικό,</li> <li>— την επαλήθευση των επιδόσεων του προσωπικού,</li> <li>— τον ορισμό και τον έλεγχο της αρχικής και της συνεχιζόμενης κατάρτισής του</li> </ul>		
35	Τεκμηρίωση σχετικά με τη διαδικασία διασφάλισης συνεχούς παρακολούθησης των ικανοτήτων και των επιδόσεων		
36	Τεκμηρίωση σχετικά με τα τυποποιημένα προγράμματα κατάρτισης που εκτελούνται από τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης σχετικά με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης		
<b>Υπεργολήπτες</b>			
37	Κατάλογος όλων των υπεργοληπτών (όχι των μεμονωμένων εξωτερικών εμπειρογνομένων) που χρησιμοποιούνται για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης		

	Σημείο/θέμα	Αντίστοιχο τμήμα του παραρτήματος I	Αριθ. συνημ. + αναφορά (τμήμα/σελίδα)
38	Πολιτική και διαδικασίες σχετικά με τους υπεργολήπτες		
39	Τεκμηρίωση που αποδεικνύει την επάρκεια βασικών ικανοτήτων στους κόλπους του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης όσον αφορά την αξιολόγηση, επιλογή, τη σύναψη συμβάσεων και την επαλήθευση της καταλληλότητας και της εγκυρότητας των δραστηριοτήτων των υπεργοληπτών		
40	Παραδείγματα τυποποιημένων συμβάσεων, τα οποία απαγορεύουν την περαιτέρω υπεργολαβία από νομικά πρόσωπα και, ειδικότερα, περιλαμβάνουν διατάξεις για την εξασφάλιση της εμπιστευτικότητας και της διαχείρισης των συγκρούσεων συμφερόντων με τους υπεργολήπτες (να επισυναφθούν παραδείγματα)		

**Διαδικασία**

41	<p>Τεκμηρίωση σχετικά με τις διαδικασίες που συνδέονται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και άλλα σχετικά έγγραφα που αντικατοπτρίζουν το πεδίο εφαρμογής των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων, ιδίως, διαδικασιών που αφορούν:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Προσόντα και ταξινόμηση</li> <li>— Αξιολογήσεις των συστημάτων ποιότητας</li> <li>— Διαχείριση επικινδυνότητας</li> <li>— Προκλινική αξιολόγηση στοιχείων</li> <li>— Κλινική αξιολόγηση</li> <li>— Αντιπροσωπευτική δειματοληψία τεχνικής τεκμηρίωσης</li> <li>— Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά</li> <li>— Ανακοινώσεις κανονιστικών αρχών, συμπεριλαμβανομένων των αρμόδιων αρχών και των οριζουσών αρχών</li> <li>— Επικοινωνία και ανάλυση αντικτύπου εκθέσεων επαγρύπνησης για την πιστοποίηση προϊόντων/βοηθημάτων</li> <li>— Διαδικασίες διαβούλευσης για προϊόντα συνδυασμού προϊόντων/βοηθημάτων και φαρμακευτικών ουσιών, προϊόντων/βοηθημάτων που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ιστών και προϊόντων/βοηθημάτων που χρησιμοποιούν παράγωγα ανθρώπινου αίματος</li> <li>— Εξέταση και λήψη αποφάσεων σχετικά με την έκδοση πιστοποιητικών, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης ευθυνών</li> <li>— Εξέταση και λήψη αποφάσεων σχετικά με την αναστολή, τον περιορισμό, την ανάκληση και την απόρριψη πιστοποιητικών, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης ευθυνών</li> </ul>		
42	Κατάλογοι ελέγχου, υποδείγματα, εκθέσεις και πιστοποιητικά που χρησιμοποιούνται για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης		

Όνοματεπώνυμο και υπογραφή του εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του αιτούντος οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης (εκτός αν είναι δεκτή η ηλεκτρονική υπογραφή)

Τόπος και ημερομηνία

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 921/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Σεπτεμβρίου 2013

για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2007, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών και ειδικών διατάξεων για ορισμένα γεωργικά προϊόντα (ενιαίος κανονισμός ΚΟΑ) <sup>(1)</sup>,Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 543/2011 της Επιτροπής, της 7ης Ιουνίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου όσον αφορά τους τομείς των οπωροκηπευτικών και των μεταποιημένων οπωροκηπευτικών <sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 136 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 543/2011 προβλέπει, κατ' εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ'

αποκοπή τιμών εισαγωγής από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημα XVI μέρος Α του εν λόγω κανονισμού.

- (2) Η κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής υπολογίζεται κάθε εργάσιμη ημέρα, σύμφωνα με το άρθρο 136 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011, λαμβανομένων υπόψη των ημερήσιων μεταβλητών στοιχείων. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 136 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Σεπτεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή,  
εξ ονόματος του Προέδρου,

Jerzy PLEWA

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και  
Αγροτικής Ανάπτυξης

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 299 της 16.11.2007, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 157 της 15.6.2011, σ. 1.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(ευρώ/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός τρίτων χωρών <sup>(1)</sup>	Κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής
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

<sup>(1)</sup> Ονοματολογία των χωρών που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1833/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 354 της 14.12.2006, σ. 19). Ο κωδικός «ZZ» αντιπροσωπεύει «άλλες χώρες καταγωγής».

## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

### ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Σεπτεμβρίου 2013

περί της παροχής ημερήσιας αποζημιώσεως και της επιστροφής των ταξιδιωτικών εξόδων στα μέλη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής καθώς και στα αναπληρωματικά μέλη

(2013/471/ΕΕ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 301 τρίτη παράγραφος,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση 81/12/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> καθόρισε τους κανόνες περί της παροχής ημερήσιας αποζημίωσης και της επιστροφής των ταξιδιωτικών εξόδων στα μέλη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (η «επιτροπή») καθώς και στα αναπληρωματικά μέλη και στους εμπειρογνώμονες.
- (2) Στο ψήφισμά του της 10ης Μαΐου 2012 <sup>(2)</sup>, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σημείωσε ότι το προεδρείο της επιτροπής πρότεινε μεταρρύθμιση του συστήματος αποζημίωσης των εξόδων των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της επιτροπής.
- (3) Στις 12 Οκτωβρίου 2012, η ΕΟΚΕ ζήτησε από το Συμβούλιο να εκδώσει νέα απόφαση περί της παροχής ημερήσιας αποζημιώσεως και της επιστροφής των ταξιδιωτικών εξόδων στα μέλη της επιτροπής καθώς και στα αναπληρωματικά μέλη, καταργώντας και αντικαθιστώντας την απόφαση 81/121/ΕΟΚ.
- (4) Θα πρέπει να γίνει προσαρμογή του ποσού των ημερήσιων αποζημιώσεων των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της επιτροπής. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί σύστημα επιστροφής των εξόδων ταξιδιού βάσει των πραγματικών εξόδων και να προβλεφθούν αντισταθμιστικές αποζημιώσεις για τον χρόνο που αφιερώνουν τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη στην άσκηση των καθηκόντων τους και τα συναφή διοικητικά έξοδα.
- (5) Εφόσον ενδείκνυται, οι λεπτομερείς κανόνες για την παροχή των αποζημιώσεων και για την επιστροφή των ταξιδιωτικών

εξόδων καθώς και για την προσαρμογή των ανώτατων ορίων επιστροφής για τα ταξιδιωτικά έξοδα, θα πρέπει να καθορίζονται στο επίπεδο της επιτροπής.

- (6) Προκειμένου να εξασφαλισθεί ένας ικανός βαθμός συνέχειας στο έργο των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της επιτροπής, θα πρέπει να προβλεφθούν μεταβατικοί κανόνες.
- (7) Η απόφαση 81/121/ΕΟΚ θα πρέπει, συνεπώς, να καταργηθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

Κατ' εφαρμογή της παρούσας απόφασης, τα τακτικά μέλη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (η «επιτροπή») καθώς και οι αναπληρωτές τους (εφεξής αναφερόμενοι ομοίως ως οι «δικαιούχοι») δικαιούνται ημερήσια αποζημίωση για τις ημέρες συνεδριάσεως, επιστροφή των ταξιδιωτικών εξόδων τους, καθώς και αποζημιώσεις απόστασης και διάρκειας.

#### Άρθρο 2

1. Η ημερήσια αποζημίωση των δικαιούχων που παρίστανται στις συνεδριάσεις ορίζεται στα 290 EUR.

Η επιτροπή δύναται να αποφασίζει την αύξηση της ημερήσιας αποζημίωσης το ανώτερο κατά 50 %:

- α) όταν ο δικαιούχος που καλείται δεόντως σε μία ή περισσότερες συνεδριάσεις είναι υποχρεωμένος να καταβάλει έξοδα διανυκτέρευσης στον τόπο της συνεδρίασης τόσο πριν από την πρώτη συνεδρίαση όσο και μετά την τελευταία συνεδρίαση, ή
- β) σε περίπτωση αποστολής εκτός Βρυξελλών, όπου οι τιμές των ξενοδοχείων που έχουν επιλεγεί για την παραμονή των δικαιούχων υπερβαίνουν τα 150 EUR ανά διανυκτέρευση.

2. Η ημερήσια αποζημίωση μπορεί να καταβάλλεται στους δικαιούχους μέχρι ανώτατου ορίου δύο ημερών για τη γεφύρωση του κενού μεταξύ δύο συνεδριάσεων, όταν η αποζημίωση αυτή είναι μικρότερη από την επιστροφή των ταξιδιωτικών εξόδων που θα κατέβαλλε άλλως ο δικαιούχος σε περίπτωση που έκανε ένα ταξίδι μετ' επιστροφής μεταξύ των εν λόγω συνεδριάσεων.

<sup>(1)</sup> Απόφαση 81/121/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαρτίου 1981, περί της παροχής ημερήσιας αποζημίωσης και της επιστροφής των ταξιδιωτικών εξόδων στα μέλη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (ΕΟΚΕ) καθώς και στα αναπληρωματικά μέλη και στους εμπειρογνώμονες (ΕΕ L 67 της 12.3.1981, σ. 29).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 286 της 17.10.2012, σ. 110.



### Άρθρο 3

Τα ταξιδιωτικά έξοδα των δικαιούχων επιστρέφονται βάσει των πράγματι καταβληθέντων εξόδων. Η επιτροπή ορίζει κατάλληλα ανώτατα όρια επιστροφής με σκοπό να εξασφαλίσει ότι τα σχετικά ταξιδιωτικά έξοδα δεν υπερβαίνουν το επίπεδο του ψηφισθέντος ετήσιου προϋπολογισμού.

### Άρθρο 4

Οι δικαιούχοι δικαιούνται αποζημιώσεων απόστασης και διάρκειας. Στην περίπτωση ταξιδίων μεταξύ του τόπου κατοικίας του δικαιούχου και των Βρυξελλών, ο δικαιούχος δικαιούται αποζημίωση όσον αφορά ένα ταξίδι προς τις Βρυξέλλες και ένα ταξίδι από τις Βρυξέλλες ανά εβδομάδα εργασίας στην επιτροπή.

### Άρθρο 5

Η επιτροπή θεσπίζει λεπτομερείς διατάξεις για την εφαρμογή των άρθρων 2, 3 και 4 έως τις 16 Ιανουαρίου 2014.

### Άρθρο 6

Η αποζημίωση απόστασης που αναφέρεται στο άρθρο 4 υπολογίζεται ως εξής:

- α) για το τμήμα της διαδρομής από 0 έως 50 km: 15 EUR·
- β) για το τμήμα της διαδρομής από 51 έως 500 km: 0,08 EUR ανά km·
- γ) για το τμήμα της διαδρομής από 501 έως 1 000 km: 0,04 EUR ανά km·
- δ) για το τμήμα της διαδρομής από 1 001 έως 3 000 km: 0,02 EUR ανά km·
- ε) για το τμήμα της διαδρομής πέραν των 3 000 km: δεν υφίσταται αποζημίωση.

### Άρθρο 7

Η αποζημίωση διάρκειας που αναφέρεται στο άρθρο 4 υπολογίζεται ως εξής:

- α) για ταξίδι συνολικής διάρκειας 2 έως 4 ωρών: ποσό ισοδύναμο με το ένα όγδοο της ημερήσιας αποζημίωσης που προβλέπει το άρθρο 2·
- β) για ταξίδι συνολικής διάρκειας 4 έως 6 ωρών: ποσό ισοδύναμο με το ένα τέταρτο της ημερήσιας αποζημίωσης που προβλέπει το άρθρο 2·
- γ) για ταξίδι συνολικής διάρκειας άνω των 6 ωρών που δεν απαιτεί διανυκτέρευση: ποσό ισοδύναμο με το ήμισυ της ημερήσιας αποζημίωσης που προβλέπει το άρθρο 2·

δ) για ταξίδι συνολικής διάρκειας άνω των 6 ωρών που απαιτεί αναπόφευκτα ταξίδι κατά τη διάρκεια της νύκτας: ποσό ισοδύναμο με την ημερήσια αποζημίωση που προβλέπει το άρθρο 2, κατόπιν υποβολής δικαιολογητικών.

### Άρθρο 8

1. Ως μεταβατικό μέτρο και με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, οι δικαιούχοι μπορούν να ζητήσουν τη συνέχιση της εφαρμογής της απόφασης 81/121/ΕΟΚ για αυτούς έως το τέλος της θητείας τους, που λήγει στις 20 Σεπτεμβρίου 2015.

2. Κατά την εφαρμογή της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, η επιτροπή μπορεί να αποφασίσει τη μείωση των ποσών που ορίζονται στην απόφαση 81/121/ΕΟΚ.

### Άρθρο 9

Κάθε χρόνο, έως τις 30 Απριλίου, η επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λεπτομερή έκθεση σχετικά με την επιστροφή των ταξιδιωτικών εξόδων και των αποζημιώσεων που καταβλήθηκαν στους δικαιούχους κατά το προηγούμενο έτος. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει στοιχεία σχετικά με τον αριθμό των δικαιούχων, τον αριθμό των ταξιδιών, τους προορισμούς, την ταξιδιωτική θέση και τα καταβληθέντα και επιστραφέντα ταξιδιωτικά έξοδα, καθώς και τις αποζημιώσεις που καταβλήθηκαν.

### Άρθρο 10

Μέχρι τις 16 Οκτωβρίου 2015, η επιτροπή υποβάλει στο Συμβούλιο έκθεση αξιολόγησης για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης, και ιδίως για τον δημοσιονομικό αντίκτυπό της.

Η εν λόγω έκθεση αξιολόγησης περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρέχουν στο Συμβούλιο τη δυνατότητα να ορίσει, οσάκις απαιτείται, τις αποζημιώσεις των δικαιούχων.

### Άρθρο 11

Με την επιφύλαξη του άρθρου 8 παράγραφος 1, η απόφαση 81/121/ΕΟΚ καταργείται με ισχύ από τις 15 Οκτωβρίου 2013.

### Άρθρο 12

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 23 Σεπτεμβρίου 2013.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

V. JUKNA

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Σεπτεμβρίου 2013

για τη χορήγηση παρεκκλίσεων στο πλαίσιο της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 452/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παραγωγή και την ανάπτυξη στατιστικών για την εκπαίδευση και τη διά βίου μάθηση όσον αφορά το Βέλγιο, την Ελλάδα, την Ισπανία, τη Γαλλία, την Ιταλία, την Πολωνία και την Πορτογαλία

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 5897]

(Τα κείμενα στη γαλλική, ελληνική, ισπανική, ιταλική, ολλανδική, πολωνική και πορτογαλική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

(2013/472/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 452/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2008, σχετικά με την παραγωγή και την ανάπτυξη στατιστικών για την εκπαίδευση και τη διά βίου μάθηση <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 452/2008 εφαρμόζεται στην παραγωγή στατιστικών σε τρεις ειδικούς τομείς που καθορίζονται στο άρθρο 3.
- (2) Το άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 452/2008 προβλέπει, εάν είναι απαραίτητο, περιορισμένες παρεκκλίσεις και μεταβατικές περιόδους για τα κράτη μέλη, βάσει αντικειμενικών κριτηρίων και στις δύο περιπτώσεις.
- (3) Η ανάγκη για διεθνή συγκρισιμότητα των εκπαιδευτικών στατιστικών οδηγεί τα κράτη μέλη και τα θεσμικά όργανα της Ένωσης στη χρήση ταξινομήσεων εκπαίδευσης που να είναι συμβατές με την αναθεωρημένη Διεθνή Τυποποιημένη Ταξινόμηση Εκπαίδευσης ISCED 2011 (στο εξής «ISCED 2011»), όπως εγκρίθηκε από τα κράτη μέλη της Unesco κατά την 36η γενική διάσκεψή τους τον Νοέμβριο του 2011.
- (4) Η συλλογή δεδομένων από διοικητικές και άλλες πηγές σχετικά με την κινητικότητα των σπουδαστών για όλους τους κύκλους σπουδών θα πρέπει να βελτιωθεί, για την παρακολούθηση της προόδου και τον εντοπισμό των προκλήσεων, καθώς και για τη συνεισφορά στην τεκμηριωμένη χάραξη πολιτικής.

- (5) Από τις πληροφορίες που παρέχονται στην Επιτροπή προκύπτει ότι τα αιτήματα ορισμένων κρατών μελών για παρεκκλίσεις οφείλονται στην ανάγκη για σημαντικές προσαρμογές στα εθνικά στατιστικά συστήματα, με σκοπό την πλήρη συμμόρφωσή τους με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 452/2008.
- (6) Συνεπώς, οι εν λόγω παρεκκλίσεις θα πρέπει να επιτραπούν στο Βέλγιο, την Ελλάδα, την Ισπανία, τη Γαλλία, την Ιταλία, την Πολωνία και την Πορτογαλία, σε συνέχεια των αιτήσεων που υπέβαλαν.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής του ευρωπαϊκού στατιστικού συστήματος,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Με την παρούσα απόφαση επιτρέπονται παρεκκλίσεις στα κράτη μέλη όπως καθορίζεται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Βασίλειο του Βελγίου, την Ελληνική Δημοκρατία, το Βασίλειο της Ισπανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία, την Ιταλική Δημοκρατία, τη Δημοκρατία της Πολωνίας και την Πορτογαλική Δημοκρατία.

Βρυξέλλες, 23 Σεπτεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή  
Algirdas ŠEMETA  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 145 της 4.6.2008, σ. 227.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## Παρεκκλίσεις από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 452/2008 σχετικά με τον τομέα 1: Συστήματα εκπαίδευσης και κατάρτισης

Τα κατωτέρω επίπεδα ISCED είναι τα επίπεδα ISCED 2011.

Κράτος μέλος	Μεταβλητές και κατανομές	Λήξη ισχύος της παρέκκλισης
Βέλγιο	— Αριθμός νέων εισακτέων για τα επίπεδα ISCED 3 έως 7 (ISCED 3 έως 5: με διψήφιο επίπεδο λεπτομέρειας· ISCED 6 έως 7: με μονοψήφιο επίπεδο λεπτομέρειας), ανά φύλο και ανά ηλικία. Μέχρι το τέλος της ισχύος της παρέκκλισης τα δεδομένα θα παρέχονται για το επίπεδο ISCED 5 με μονοψήφιο επίπεδο λεπτομέρειας.	31 Δεκεμβρίου 2015
	— Αριθμός νέων εισακτέων για τα επίπεδα ISCED 3 έως 5 (ISCED 3 έως 4: μόνον επαγγελματική κατάρτιση· ISCED 5: με διψήφιο επίπεδο λεπτομέρειας), ανά φύλο και ανά τομέα εκπαίδευσης (2ο επίπεδο λεπτομέρειας). Μέχρι το τέλος της ισχύος της παρέκκλισης τα δεδομένα θα παρέχονται για το επίπεδο ISCED 5 με μονοψήφιο επίπεδο λεπτομέρειας	31 Δεκεμβρίου 2015
Ελλάδα	— Αριθμός μετακινούμενων σπουδαστών που έχουν εγγραφεί, για τα επίπεδα ISCED 5 έως 8 (μονοψήφιο επίπεδο λεπτομέρειας), ανά τομέα εκπαίδευσης (3ο επίπεδο λεπτομέρειας) και ανά φύλο	31 Δεκεμβρίου 2016
	— Αριθμός μετακινούμενων σπουδαστών που έχουν εγγραφεί, για τα επίπεδα ISCED 5 έως 8 (μονοψήφιο επίπεδο λεπτομέρειας), ανά χώρα καταγωγής και ανά φύλο	31 Δεκεμβρίου 2016
	— Αριθμός μετακινούμενων πτυχιούχων, για τα επίπεδα ISCED 5 έως 8 (μονοψήφιο επίπεδο λεπτομέρειας), ανά χώρα καταγωγής και ανά φύλο	31 Δεκεμβρίου 2016
Ισπανία	— Αριθμός νέων εισακτέων για το επίπεδο ISCED 3 (2ο επίπεδο λεπτομέρειας), ανά φύλο και ανά ηλικία.	31 Δεκεμβρίου 2016
	— Αριθμός νέων εισακτέων για το επίπεδο ISCED 3 επαγγελματικής κατάρτισης, ανά φύλο και ανά τομέα εκπαίδευσης (2ο επίπεδο λεπτομέρειας).	31 Δεκεμβρίου 2016
	— Δεδομένα σχετικά με φοιτητές που σπουδάζουν στο εξωτερικό και πτυχιούχους που έλαβαν το πτυχίο τους στο εξωτερικό, σύμφωνα με τον ορισμό της χώρας καταγωγής ως της «χώρας όπου χορηγήθηκε το δίπλωμα ανώτερης δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης».	31 Δεκεμβρίου 2016
	— Δεδομένα σχετικά με τις εκπαιδευτικές δαπάνες για τα επίπεδα ISCED 3-4 συγκεντρωτικά με διψήφιο επίπεδο λεπτομέρειας. Μέχρι το τέλος της ισχύος της παρέκκλισης τα δεδομένα θα παρέχονται για τα επίπεδα ISCED 3 + 4 συγκεντρωτικά	31 Δεκεμβρίου 2016
Γαλλία	— Αριθμός νέων εισακτέων για τα επίπεδα ISCED 4, 5 και 6 (ISCED 4 και 5: με διψήφιο επίπεδο λεπτομέρειας· ISCED 6: με μονοψήφιο επίπεδο λεπτομέρειας), ανά φύλο και ανά ηλικία.	31 Δεκεμβρίου 2016
	— Αριθμός νέων εισακτέων για τα επίπεδα ISCED 4, 5 και 6 (ISCED 4 μόνον για επαγγελματική κατάρτιση· ISCED 5: με διψήφιο επίπεδο λεπτομέρειας· ISCED 6: με μονοψήφιο επίπεδο λεπτομέρειας), ανά φύλο και ανά τομέα εκπαίδευσης (δεύτερο επίπεδο λεπτομέρειας).	31 Δεκεμβρίου 2016
	— Αριθμός πτυχιούχων που έλαβαν το πτυχίο τους στο εξωτερικό, για τα επίπεδα ISCED 5 έως 8 (με μονοψήφιο επίπεδο λεπτομέρειας), ανά χώρα καταγωγής και ανά φύλο	31 Δεκεμβρίου 2016
	— Αριθμός πτυχιούχων για τα επίπεδα ISCED 4 έως 7 (με τριψήφιο επίπεδο λεπτομέρειας), ανά φύλο και ανά ηλικία	31 Δεκεμβρίου 2016
Ιταλία	— Αριθμός πτυχιούχων που πραγματοποίησαν παραμονή στο εξωτερικό ελάχιστης διάρκειας τριών μηνών καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου σπουδών τους, στο πλαίσιο της κινητικότητας όσον αφορά τις ακαδημαϊκές μονάδες, για το επίπεδο ISCED 8 και ανά τύπο προγράμματος κινητικότητας (προγράμματα της ΕΕ, άλλα διεθνή/εθνικά προγράμματα κ.λπ.).	31 Δεκεμβρίου 2019

Κράτος μέλος	Μεταβλητές και κατανομές	Λήξη ισχύος της παρέκκλισης
	— Αριθμός πτυχιούχων που πραγματοποίησαν παραμονή στο εξωτερικό ελάχιστης διάρκειας τριών μηνών καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου σπουδών τους, στο πλαίσιο της κινητικότητας όσον αφορά τις ακαδημαϊκές μονάδες, για το επίπεδο ISCED 8 και ανά χώρα προορισμού	31 Δεκεμβρίου 2019
Πολωνία	— Αριθμός πτυχιούχων που έλαβαν το πτυχίο τους στο εξωτερικό, για τα επίπεδα ISCED 6 έως 8, ανά χώρα καταγωγής και ανά φύλο	31 Δεκεμβρίου 2018
	— Αριθμός πτυχιούχων που πραγματοποίησαν παραμονή στο εξωτερικό ελάχιστης διάρκειας τριών μηνών καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου σπουδών τους, στο πλαίσιο της κινητικότητας όσον αφορά τις ακαδημαϊκές μονάδες, για τα επίπεδα ISCED 6 έως 8 και ανά τύπο προγράμματος κινητικότητας (προγράμματα της ΕΕ, άλλα διεθνή/εθνικά προγράμματα κ.λπ.).	31 Δεκεμβρίου 2018
	— Αριθμός πτυχιούχων που πραγματοποίησαν παραμονή στο εξωτερικό ελάχιστης διάρκειας τριών μηνών καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου σπουδών τους, στο πλαίσιο της κινητικότητας όσον αφορά τις ακαδημαϊκές μονάδες, για τα επίπεδα ISCED 6 έως 8 και ανά χώρα προορισμού	31 Δεκεμβρίου 2018
Πορτογαλία	— Αριθμός νέων εισακτέων για το επίπεδο ISCED 3: διψήφιο επίπεδο λεπτομέρειας, ανά φύλο και ανά ηλικία.	31 Δεκεμβρίου 2016
	— Αριθμός νέων εισακτέων για το επίπεδο ISCED 3: επαγγελματική κατάρτιση, ανά φύλο και ανά τομέα εκπαίδευσης (2ο επίπεδο λεπτομέρειας)	31 Δεκεμβρίου 2016

## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

### ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Σεπτεμβρίου 2013

για τους ελέγχους και τις αξιολογήσεις που διενεργούνται από κοινοποιημένους οργανισμούς στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2013/473/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 292,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ορθή λειτουργία των κοινοποιημένων οργανισμών έχει ζωτική σημασία για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας, την ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην εσωτερική αγορά και την εμπιστοσύνη των πολιτών στο κανονιστικό σύστημα.
- (2) Η οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα<sup>(1)</sup>, η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων<sup>(2)</sup> και η οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*<sup>(3)</sup> περιλαμβάνουν ορισμένες διατάξεις όσον αφορά τους ελέγχους, τις εκτιμήσεις και τους αιφνίδιους ελέγχους που εκτελούνται από κοινοποιημένους οργανισμούς στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- (3) Υπάρχουν διαφορές στην ερμηνεία των εν λόγω διατάξεων και στη συμπεριφορά των κοινοποιημένων οργανισμών που έχουν οριστεί στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Κατά συνέπεια, η παρούσα σύσταση θα πρέπει να θέσει όρια αναφοράς για τις αξιολογήσεις και τους αιφνίδιους ελέγχους από κοινοποιημένους οργανισμούς και να αντιμετωπίσει τις συχνότερες ελλείψεις των σημερινών πρακτικών.
- (4) Η σύσταση έχει ως στόχο να διασφαλιστεί ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός επαληθεύει ορθά κατά πόσο ο κατασκευαστής πληροί τις νομικές απαιτήσεις.
- (5) Με την επιφύλαξη της αντίστοιχης διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εκτελούν αξιολογήσεις του προϊόντος ή του συστήματος ποιότητας. Κατά συνέπεια, είναι σημαντικό να γίνεται διάκριση μεταξύ αυτών των δύο ειδών αξιολογήσεων. Για την επαλήθευση της διαρκούς τήρησης των νομικών υποχρεώσεων, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να διενεργούν αιφνίδιους ελέγχους εκτός από τις αξιολογήσεις του προϊόντος και του συστήματος ποιότητας.
- (6) Προκειμένου να ικανοποιηθούν οι νομικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ, στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ και στην οδηγία 98/79/ΕΚ, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύουν, κατά περίπτωση, την τήρηση των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που περιλαμβάνονται στην οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/ΕΚ<sup>(4)</sup>, των απαιτήσεων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2012, για τις ιδιαίτερες απαιτήσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου αναφορικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωικής προέλευσης<sup>(5)</sup> και των κοινών τεχνικών προδιαγραφών για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* και καθορίζονται στην απόφαση 2002/364/ΕΚ της Επιτροπής, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*<sup>(6)</sup>.
- (7) Προκειμένου να αποφευχθούν οι παραλείψεις και τα σφάλματα στην επαλήθευση από τους κοινοποιημένους οργανισμούς των σημαντικών πτυχών της κλινικής αξιολόγησης ή, στην περίπτωση των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, της αξιολόγησης επιδόσεων, και όσον αφορά την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, ή, στην περίπτωση των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, είναι σημαντικό να παρέχεται ειδική καθοδήγηση όσον αφορά τον έλεγχο των απαιτήσεων αυτών.
- (8) Προκειμένου να διευκολυνθεί ο έλεγχος από τους κοινοποιημένους οργανισμούς του τεχνικού φακέλου, του συστήματος ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της δήλωσης συμμόρφωσης, είναι σημαντικό να παρέχεται ειδική καθοδήγηση όσον αφορά τον έλεγχο των απαιτήσεων αυτών. Η οδηγία 90/385/ΕΟΚ, η οδηγία 93/42/ΕΟΚ και η οδηγία 98/79/ΕΚ δεν παρέχουν εξαίρεσεις για την ανάθεση της παραγωγής με υπεργολαβία σε εξωτερικούς συνεργάτες σε σύγκριση με την εσωτερική παραγωγή. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις οι σημαντικότεροι υπεργολάβοι και προμηθευτές στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 24.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 212 της 9.8.2012, σ. 3.

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 131 της 16.5.2002, σ. 17.

- (9) Οι υπερβολάβοι ή οι προμηθευτές δεν είναι σε θέση να ικανοποιήσουν τις ζωτικής σημασίας υποχρεώσεις των κατασκευαστών, όπως να διατηρήσουν διαθέσιμο τον πλήρη τεχνικό φάκελο, καθώς έτσι θα έχανε κάθε νόημα η έννοια του κατασκευαστή ως υπευθύνου σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ, την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την οδηγία 98/79/ΕΚ. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να ενημερώνονται για το τι πρέπει να επαληθευθεί στην περίπτωση ανάθεσης σε εξωτερικούς συνεργάτες.
- (10) Είναι αναγκαίο να ενισχυθεί η σχέση μεταξύ της εξέτασης του συστήματος ποιότητας και της εξέτασης του τεχνικού φακέλου σε δειγματοληπτική βάση αν και θεωρούνται ως δύο ανεξάρτητες διαδικασίες.
- (11) Επειδή δεν υπάρχει καθιερωμένη πρακτική για αιφνίδιους ελέγχους, είναι σημαντικό να προσδιοριστούν οι πρακτικές λεπτομέρειες των εν λόγω ελέγχων καθώς και να δοθούν συμβουλές σχετικά με ρυθμίσεις που απαιτούνται για τη διευκόλυνση των εν λόγω ελέγχων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

### 1. ΣΚΟΠΟΣ

Για να διευκολυνθεί η συνεπής εφαρμογή των διατάξεων αξιολόγησης συμμόρφωσης που περιέχονται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ, στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ και στην οδηγία 98/79/ΕΚ, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να εφαρμόζουν τις διατάξεις της παρούσας σύστασης όταν πραγματοποιούν αξιολογήσεις του προϊόντος, της ποιότητας του συστήματος και αιφνίδιους ελέγχους.

Με την παροχή γενικών κατευθυντηρίων γραμμών για αυτού του είδους τις αξιολογήσεις και τους αιφνίδιους ελέγχους, η παρούσα σύσταση θα πρέπει να διευκολύνει το έργο των κοινοποιημένων οργανισμών καθώς και την αξιολόγησή του από τα κράτη μέλη. Η παρούσα σύσταση δεν δημιουργεί νέα δικαιώματα και υποχρεώσεις. Οι νομικές απαιτήσεις που ισχύουν για όλα τα είδη των προϊόντων και οι αξιολογήσεις της συμμόρφωσης ορίζονται στη νομοθεσία της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

### 2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να εφαρμόζουν τα ακόλουθα:

- α) Όταν ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για εξέταση του φακέλου σχεδιασμού ή εξέταση τύπου (στο εξής από κοινού αναφερόμενα ως «αξιολόγηση προϊόντος»), οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύουν τη συμμόρφωση του

ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει όλων των πτυχών που σχετίζονται με τα προϊόντα που αναφέρονται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ, στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ και στην οδηγία 98/79/ΕΚ για ανίχνευση τυχόν μη συμμόρφωσης του προϊόντος και θα πρέπει να εφαρμόζουν το παράρτημα Ι.

- β) Όταν ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύουν τη συμμόρφωση του συστήματος ποιότητας με τις συναφείς απαιτήσεις που αφορούν το σύστημα ποιότητας και περιλαμβάνονται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ, στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ και στην οδηγία 98/79/ΕΚ για την ανίχνευση μη συμμόρφωσης του συστήματος ποιότητας, και θα πρέπει να εφαρμόζουν το παράρτημα ΙΙ.
- γ) Για την επαλήθευση της διαρκούς τήρησης των νομικών υποχρεώσεων, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, εκτός από τον αρχικό έλεγχο και τον έλεγχο επιτήρησης ή ανανέωσης, θα πρέπει να επισκέπτονται τον κατασκευαστή ή, αν αυτό είναι πιο πιθανό να εξασφαλίσει αποτελεσματικότερο έλεγχο, έναν από τους υπερβολάβους που έχει αναλάβει τις διαδικασίες που είναι βασικές για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις νομικές απαιτήσεις («σημαντικός υπερβολάβος») ή έναν πάροχο βασικών συστατικών ή όλων των προϊόντων (και οι δύο: «σημαντικός προμηθευτής») χωρίς προειδοποίηση («αιφνίδιοι έλεγχοι») σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ.

### 3. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εφιστούν την προσοχή των κοινοποιημένων οργανισμών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην παρούσα σύσταση, και θα πρέπει να εποπτεύουν την πρακτική των κοινοποιημένων οργανισμών όσον αφορά την παρούσα σύσταση. Θα πρέπει να αξιολογούν την ετοιμότητα των κοινοποιημένων οργανισμών να εφαρμόσουν την παρούσα σύσταση και, ιδιαίτερα, να διενεργούν αιφνίδιους ελέγχους όταν αποφασίζουν για τον διορισμό των οργανισμών και για την ανανέωση ή την ανάκληση των διορισμών.

### 4. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ

Η παρούσα σύσταση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 24 Σεπτεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή  
Neven MIMICA  
Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## Αξιολόγηση προϊόντος

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύσουν αν το προϊόν έχει χαρακτηριστεί σωστά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και, ιδίως, αν ο κατασκευαστής έχει αποδώσει ιατρικό σκοπό στο προϊόν. Θα πρέπει επίσης να επαληθεύσουν την κατάταξη του προϊόντος και κατά πόσο ο κατασκευαστής έχει εκπληρώσει τις ισχύουσες υποχρεώσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Θα πρέπει να ικανοποιήσουν τις υποχρεώσεις διαβούλευσης για ορισμένα προϊόντα που περιλαμβάνουν μια ουσία η οποία, αν χρησιμοποιείται χωριστά, μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο, παράγωγο ανθρώπινου αίματος ή ζωικός ιστός<sup>(1)</sup>.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, στο παράρτημα Ι της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και το παράρτημα Ι της οδηγίας 98/79/ΕΚ και, κατά περίπτωση, με τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας που ορίζονται στην οδηγία 2006/42/ΕΚ. Στην περίπτωση *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει επίσης να επαληθεύεται, κατά περίπτωση, η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται στην απόφαση 2002/364/ΕΚ ή, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, με άλλες τεχνικές λύσεις τουλάχιστον ισοδύναμες. Σε περίπτωση αμφιβολιών, στο πλαίσιο της εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού, όσον αφορά τη συμμόρφωση ενός προϊόντος, οι κοινοποιημένοι φορείς θα πρέπει να διενεργήσουν ή να ζητήσουν σχετικές δοκιμές του προϊόντος.
3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να εξετάσουν τις απαιτήσεις σχετικά με τον σχεδιασμό, την κατασκευή καθώς και τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας πριν από την εξέταση των γενικών απαιτήσεων που καθορίζονται στο μέρος Ι του παραρτήματος Ι της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, στο μέρος Ι του παραρτήματος Ι της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και στο μέρος Α του παραρτήματος Ι της οδηγίας 98/79/ΕΚ. Θα πρέπει με ιδιαίτερη προσοχή να εξετάσουν όλες τις ακόλουθες πτυχές των βασικών απαιτήσεων:
  - α) σχεδιασμός, κατασκευή και συσκευασία,
  - β) σήμανση στο προϊόν, στη συσκευασία κάθε μονάδας ή στη συσκευασία πώλησης και οδηγίες χρήσης.
4. Η εξέταση των γενικών απαιτήσεων θα πρέπει να βεβαιώνει ότι, μεταξύ άλλων, τηρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:
  - α) όλοι οι κίνδυνοι έχουν εντοπισθεί,
  - β) όλοι οι κίνδυνοι που συνδέονται με την επικινδυνότητα έχουν αξιολογηθεί και ενσωματωθεί στη συνολική αξιολόγηση κινδύνου-ωφέλειας,
  - γ) όλοι αυτοί οι κίνδυνοι έχουν μειωθεί στο μέτρο του δυνατού,
  - δ) όλοι οι εναπομένοντες κίνδυνοι έχουν υπαχθεί στα μέτρα προστασίας,
  - ε) οι αρχές ασφάλειας έχουν εφαρμοστεί κατά τρόπο συμβατό με τους στόχους.
5. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των διαγνωστικών *in vitro* ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επανεξετάσουν όλα τα σχετικά προκλινικά στοιχεία, την κλινική αξιολόγηση και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά που έχει αναληφθεί ή προγραμματιστεί από τον κατασκευαστή. Θα πρέπει να επαληθεύσουν ότι η κλινική αξιολόγηση είναι επικαιροποιημένη. Θα πρέπει να αξιολογήσουν την ανάγκη και τη σκοπιμότητα ενός σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά<sup>(2)</sup>. Αν δεν έχει πραγματοποιηθεί κλινική έρευνα, θα πρέπει να επαληθεύσουν ότι ο εν λόγω τύπος προϊόντος και όλα τα διαφορετικά είδη κινδύνων που συνδέονται με το σχεδιασμό, τα υλικά και τη χρήση του έχουν αξιολογηθεί κατάλληλα μέσω της επιστημονικής βιβλιογραφίας ή άλλων υφιστάμενων κλινικών στοιχείων, έτσι ώστε να μην είναι απαραίτητη καμία κλινική έρευνα: θα πρέπει επίσης να εξετάσουν την ειδική αιτιολόγηση<sup>(3)</sup> που απαιτείται για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.
6. Στην περίπτωση των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επανεξετάσουν την αξιολόγηση των επιδόσεων που εκπόνησε ο κατασκευαστής και την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά που έχει αναληφθεί ή έχει προγραμματιστεί από τον κατασκευαστή.
7. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να ελέγχουν όλα τα έγγραφα που σχετίζονται με το σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να επαληθεύσουν ότι ο τεχνικός φάκελος είναι ορθός, συνεκτικός, συναφής, επικαιροποιημένος και πλήρης<sup>(4)</sup> και ότι καλύπτει όλες τις παραλλαγές και εμπορικές ονομασίες του προϊόντος. Θα

(1) Βλέπε τμήμα 10 του παραρτήματος Ι, τμήμα 4.3 του παραρτήματος 2 και τμήμα 5 του παραρτήματος 3 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, τμήμα 7.4 του παραρτήματος Ι, τμήμα 4.3 του παραρτήματος ΙΙ και τμήμα 5 του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 722/2012.

(2) Βλέπε τμήμα 1.4 του παραρτήματος 7 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και τμήμα 1.1γ του παραρτήματος Χ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

(3) Βλέπε παράρτημα 7 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και παράρτημα Χ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

(4) Για να θεωρείται πλήρης, μια τεχνική τεκμηρίωση θα πρέπει να καλύπτει σε κατάλληλο βάθος τα θέματα που απαριθμούνται στο έγγραφο της ομάδας εργασίας για την παγκόσμια εναρμόνιση «Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED) (Περίληψη του τεχνικού φακέλου για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις βασικές αρχές της ασφάλειας και των επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων) καθώς και συμπληρωματικά στοιχεία που απαιτούνται από την ευρωπαϊκή νομοθεσία ή, για *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα «Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices» (Περίληψη του τεχνικού φακέλου για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις βασικές αρχές της ασφάλειας και των επιδόσεων των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων), καθώς και συμπληρωματικά στοιχεία που απαιτούνται από την ευρωπαϊκή νομοθεσία, για τα έγγραφα αυτά βλέπε <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives-sg1.asp>.

πρέπει επίσης να επαληθεύσουν ότι το σύστημα ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος του κατασκευαστή και η πρακτική που χρησιμοποιείται για να καθοριστεί ποια προϊόντα ανήκουν στον ίδιο τύπο εξασφαλίζουν ότι τα πιστοποιητικά του κοινοποιημένου οργανισμού, οι δηλώσεις συμμόρφωσης του κατασκευαστή και η τεχνική τεκμηρίωση του κατασκευαστή μπορεί σαφώς να αποδοθούν στο προϊόν που εξετάστηκε. Τα μέτρα θα πρέπει, εντέλει, να επαληθεύσουν ότι το σχέδιο της δήλωσης συμμόρφωσης περιέχει όλα τα απαραίτητα στοιχεία.

8. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θα πρέπει να τεκμηριώνει σαφώς τα συμπεράσματα της αξιολόγησής του και θα πρέπει να αποδεικνύεται ο τρόπος με τον οποίο τα συμπεράσματα συνυπολογίζονται στο πλαίσιο της διαδικασίας λήψης αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού.
-



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

## Αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας

1. Στην περίπτωση του συστήματος πλήρους διασφάλισης ποιότητας, η επαλήθευση θα πρέπει να βεβαιώνει ότι η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων <sup>(1)</sup> με τις νομικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ, στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ και στην οδηγία 98/79/ΕΚ. Στην περίπτωση διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής ή του προϊόντος, η επαλήθευση θα πρέπει να βεβαιώσει ότι η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τον τύπο του προϊόντος <sup>(2)</sup>.
2. Το σύστημα αξιολόγησης ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει ελέγχους στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή και, εάν αυτό είναι επίσης αναγκαίο για τη διασφάλιση αποτελεσματικού ελέγχου, στις εγκαταστάσεις των βασικών υπεργολάβων του ή των σημαντικών προμηθευτών του. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να θεσπίσουν μια προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο για τον προσδιορισμό των εν λόγω υπεργολάβων και προμηθευτών και θα πρέπει να τεκμηριώσουν με σαφήνεια τη διαδικασία λήψης αποφάσεων.
3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να προσδιορίσουν τα προϊόντα που ο κατασκευαστής θεωρεί ότι καλύπτονται από την αίτηση, αν τα προϊόντα αυτά εμπίπτουν στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ, στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ και στην οδηγία 98/79/ΕΚ και κατά πόσον υπήρξαν αλλαγές στα εν λόγω προϊόντα ή στο σύστημα ποιότητας από τον τελευταίο έλεγχο ή από την υποβολή της αίτησης. Επιπλέον, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να προσδιορίσουν τις μετά τη διάθεση στην αγορά πληροφορίες που διαθέτουν οι ίδιοι ή ο κατασκευαστής, οι οποίες μπορεί να χρειάζεται να ληφθούν υπόψη κατά το σχεδιασμό και την εκτέλεση του ελέγχου.
4. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Ια ή Ιββ, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επανεξετάσουν τον τεχνικό φάκελο με βάση τα αντιπροσωπευτικά δείγματα, με συχνότητα και βάθος σύμφωνα με τις καθιερωμένες βέλτιστες πρακτικές, λαμβάνοντας υπόψη την κατηγορία του προϊόντος, τους κινδύνους και την καινοτομία. Δείγματα που επιλέχθηκαν και επανεξετάσεις που διενεργήθηκαν θα πρέπει να τεκμηριωθούν σαφώς και να είναι αιτιολογημένα. Την περίοδο της πιστοποίησης ενός συγκεκριμένου συστήματος ποιότητας (δηλαδή για μέγιστο διάστημα πέντε ετών) το σχέδιο του δείγματος θα πρέπει να είναι αρκετό για να εξασφαλιστεί ότι έχει ληφθεί δείγμα από κάθε κατηγορία συσκευής που καλύπτεται από την πιστοποίηση. Σε περίπτωση αμφιβολιών σχετικά με τη συμμόρφωση ενός προϊόντος, περιλαμβανομένης της τεκμηρίωσής του, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να πραγματοποιήσουν οι ίδιοι ή μέσω τρίτων σχετικές δοκιμές του προϊόντος. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί μη συμμόρφωση του προϊόντος, θα πρέπει να διερευνηθεί αν η μη συμμόρφωση προκλήθηκε από στοιχεία του συστήματος ποιότητας ή εσφαλμένη εφαρμογή του. Όταν έχει διενεργηθεί δοκιμή, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να παρέχουν στον κατασκευαστή έκθεση δοκιμής και έκθεση ελέγχου, που τονίζει ιδίως τη σχέση μεταξύ των ελαττωμάτων του συστήματος ποιότητας και της ανησυχίας μη συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύσουν αν ο στόχος της ποιότητας και το εγχειρίδιο ή οι διαδικασίες ποιότητας του κατασκευαστή είναι κατάλληλα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από την αίτηση του κατασκευαστή.
6. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύσουν αν η οργάνωση της επιχείρησης του κατασκευαστή είναι κατάλληλη για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του συστήματος ποιότητας και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ειδικότερα, θα πρέπει να εξεταστούν οι ακόλουθες πτυχές: οργανωτική δομή, προσόντα των στελεχών καθώς και διοικητική τους οργάνωση, τυπικά προσόντα και κατάρτιση του λοιπού προσωπικού, εσωτερικός έλεγχος, υποδομή και παρακολούθηση του συστήματος ποιότητας σε λειτουργία επίσης όσον αφορά τα εμπλεκόμενα τρίτα μέρη, για παράδειγμα τους προμηθευτές ή τους υπεργολάβους.
7. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύουν την ύπαρξη συστήματος αποκλειστικής ταυτοποίησης του προϊόντος. Αυτό το σύστημα θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα πιστοποιητικά του κοινοποιημένου οργανισμού, οι δηλώσεις συμμόρφωσης του κατασκευαστή και η τεχνική τεκμηρίωση του κατασκευαστή, σε συνδυασμό με το εν λόγω σύστημα, αντιστοιχούν μόνο σε ορισμένα προϊόντα και όχι σε άλλα.
8. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύσουν τις διαδικασίες του κατασκευαστή σχετικά με την τεκμηρίωση του προϊόντος. Οι διαδικασίες που αφορούν την τεκμηρίωση του προϊόντος θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι όλα τα προϊόντα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά ή να τεθούν σε λειτουργία καλύπτονται από τα απαραίτητα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί ή πρόκειται να εκδοθούν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Οι διαδικασίες όσον αφορά το προϊόν τεκμηρίωσης θα πρέπει επίσης να εξασφαλίσουν ότι όλα τα προϊόντα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά και να τεθούν σε λειτουργία, ανεξαρτήτως της εμπορικής τους ονομασίας, καλύπτονται από τις δηλώσεις συμμόρφωσης του κατασκευαστή και ότι περιέχονται και είναι συμβατά με την τεχνική τεκμηρίωση. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύσουν την ορθή εκτέλεση των παρουσών διαδικασιών με δειγματοληψία της τεκμηρίωσης μεμονωμένων προϊόντων.
9. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύσουν ότι οι διαδικασίες του κατασκευαστή που αποσκοπούν στην ικανοποίηση των διαδικαστικών νομικών απαιτήσεων, ειδικότερα όσον αφορά τον προσδιορισμό της κατάλληλης κατηγορίας και της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, είναι επικαιροποιημένες, πλήρεις, συνεπείς και ορθές. Οι εν λόγω

<sup>(1)</sup> Βλέπε την πρώτη φράση του τμήματος 3.2 του παραρτήματος 2 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, την πρώτη φράση του τμήματος 3.2 του παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και την πρώτη φράση του τμήματος 3.2 του παραρτήματος IV της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

<sup>(2)</sup> Βλέπε την πρώτη πρόταση του τμήματος 3.2 του παραρτήματος 5 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, την πρώτη πρόταση του τμήματος 3.2 του παραρτήματος V και την πρώτη πρόταση του τμήματος 3.2 του παραρτήματος VI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και την πρώτη πρόταση του τμήματος 3.2 του παραρτήματος VII της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

διαδικασίες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ανάγκη παροχής στοιχείων για να καταστεί δυνατό οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να τηρούν τις υποχρεώσεις διαβούλευσης για ορισμένα προϊόντα που αναφέρονται στο τμήμα 1 του παραρτήματος I.

10. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύσουν ότι οι διαδικασίες του κατασκευαστή με στόχο την τήρηση των νομικών απαιτήσεων του προϊόντος, είναι επικαιροποιημένες, πλήρεις, συνεπείς και ορθές. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επαληθεύσουν ότι οι διαδικασίες για τη διαχείριση του κινδύνου είναι σύμφωνες με τις νομικές απαιτήσεις που περιέχονται στο μέρος I (Γενικές απαιτήσεις) του παραρτήματος 1 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, στο μέρος I του παραρτήματος I της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και στο μέρος Α του παραρτήματος I της οδηγίας 98/79/ΕΚ και ότι οι διαδικασίες καλύπτουν, μεταξύ άλλων, τις πτυχές που αναφέρονται στο τμήμα 4 του παραρτήματος I της παρούσας σύστασης. Θα πρέπει να επαληθεύσουν την ορθή εκτέλεση των παρουσών διαδικασιών με δειγματοληψία όσον αφορά την τεκμηρίωση μεμονωμένων προϊόντων.
11. Στην περίπτωση κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός από in vitro διαγνωστικά προϊόντα, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύσουν ότι οι διαδικασίες του κατασκευαστή σχετικά με τις κλινικές αξιολογήσεις και για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά είναι πλήρεις και ακριβείς και ότι εφαρμόζονται σωστά. Για τον σκοπό αυτό, οι δικαιούχοι θα πρέπει να εξετάσουν τις κλινικές αξιολογήσεις και την κλινική παρακολούθησή τους μετά τη διάθεση στην αγορά για ορισμένους τύπους προϊόντων που καλύπτονται από την αίτηση, με την εφαρμογή των αρχών που περιγράφονται στο τμήμα 5 του παραρτήματος I της παρούσας σύστασης. Θα πρέπει να επαληθεύσουν την ορθή εκτέλεση των παρουσών διαδικασιών με δειγματοληψία όσον αφορά την τεκμηρίωση μεμονωμένων προϊόντων.
12. Στην περίπτωση κατασκευαστών διαγνωστικών in vitro ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύσουν τις διαδικασίες του κατασκευαστή για την αξιολόγηση των επιδόσεων όσον αφορά τον προσδιορισμό των πιστοποιημένων υλικών αναφοράς ή των διαδικασιών μέτρησης αναφοράς για να επιτραπεί η μετρολογική ιχνηλασιμότητα. Θα πρέπει να επαληθεύσουν την ορθή εκτέλεση των παρουσών διαδικασιών με δειγματοληψία όσον αφορά την τεκμηρίωση μεμονωμένων προϊόντων.
13. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύσουν ότι οι διαδικασίες όσον αφορά τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη του προϊόντος, καθώς και τυχόν διαδικασίες ελέγχου των αλλαγών, είναι κατάλληλες για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των εν λόγω προϊόντων.
14. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύσουν ότι ο κατασκευαστής ελέγχει το περιβάλλον παρασκευής και τις διαδικασίες με στόχο να διασφαλίσει τη συμμόρφωση των προϊόντων με τις νομικές απαιτήσεις. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να αποδώσουν ιδιαίτερη προσοχή σε κρίσιμες διαδικασίες όπως ο έλεγχος σχεδιασμού, η καθιέρωση προδιαγραφών για το υλικό, η αγορά και ο έλεγχος των εισερχόμενων υλικών ή των κατασκευαστικών στοιχείων, η συναρμολόγηση, η επικύρωση λογισμικού, η αποστείρωση, η συσκευασία και η έγκριση παρτίδων, ο έλεγχος της ποιότητας των προϊόντων, είτε έχουν ανατεθεί με υπεργολαβία είτε όχι.
15. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύσουν ότι το σύστημα του κατασκευαστή εξασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα των υλικών και των κατασκευαστικών στοιχείων, από την είσοδο στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή, των προμηθευτών ή των υπεργολάβων μέχρι την παράδοση του τελικού προϊόντος. Ειδικότερα σε περίπτωση που θα μπορούσαν να προκύψουν κίνδυνοι από την ανταλλαγή των πρώτων υλών, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να ελέγξουν τη συνοχή μεταξύ της ποσότητας των σημαντικών πρώτων υλών που έχουν παραχθεί ή αγοραστεί ή των εγκεκριμένων συστατικών για το σχεδιασμό και την ποσότητα των τελικών προϊόντων.
16. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύσουν ότι η εμπειρία που έχει αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, ιδίως από τα παράπονα των χρηστών και τα στοιχεία για την επαγρύπνηση, συλλέγονται και αξιολογούνται συστηματικά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την αίτηση του κατασκευαστή και ότι έχει αρχίσει η αναγκαία βελτίωση των προϊόντων ή της παραγωγής τους. Οι οργανισμοί θα πρέπει, ειδικότερα, να επαληθεύσουν ότι ο κατασκευαστής έχει θεσπίσει συναφείς επιχειρηματικές διεργασίες διανομής, χρήστη ή ασθενή που είναι κατάλληλες για την παροχή πληροφοριών που να καταδεικνύουν την ανάγκη για την αναθεώρηση του σχεδιασμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, των μεθόδων παραγωγής του ή του συστήματος ποιότητας.
17. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επαληθεύσουν ότι η τεκμηρίωση και τα αρχεία όσον αφορά το σύστημα ποιότητας και τις αλλαγές του, τη διαδικασία της επανεξέτασης της διαχείρισης, καθώς και τον αντίστοιχο έλεγχο τεκμηρίωσης είναι επικαιροποιημένα, συνεκτικά, πλήρη, σωστά και κατάλληλα δομημένα.
18. Σε κάθε ετήσιο έλεγχο επιτήρησης, είναι σκόπιμο οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να επαληθεύσουν ότι ο κατασκευαστής ορθώς εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και το σχέδιο επιτήρησης μετά τη διάθεση στην αγορά.
19. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θα πρέπει να τεκμηριώνει σαφώς τα συμπεράσματα της αξιολόγησής του και θα πρέπει να αποδεικνύεται ο τρόπος με τον οποίο τα συμπεράσματα συνοψολογίζονται στο πλαίσιο της διαδικασίας λήψης αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού.

#### **Γενικές συμβουλές σε περίπτωση εξωτερικής ανάθεσης της παραγωγής μέσω υπεργολάβων και προμηθευτών**

Σημαντικοί υπεργολάβοι ή προμηθευτές μπορεί να είναι προμηθευτές των προμηθευτών ή ακόμη και προμηθευτές σε επόμενο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να απέχουν από την υπογραφή συμφωνιών με τους κατασκευαστές, εκτός εάν αποκτήσουν πρόσβαση σε όλους τους σημαντικούς υπεργολάβους και προμηθευτές και, ως εκ τούτου, σε όλους τους χώρους παραγωγής των προϊόντων ή των βασικών κατασκευαστικών στοιχείων, ανεξάρτητα από το μήκος της αλυσίδας συμβάσεων μεταξύ του κατασκευαστή και του υπεργολάβου ή του προμηθευτή.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να σημειώσουν ότι οι κατασκευαστές:

- a) οφείλουν να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους, ανεξαρτήτως της τυχόν μερικής ή ολικής ανάθεσης της παραγωγής σε τρίτους μέσω υπεργολάβων και προμηθευτών·

- β) δεν τηρούν την υποχρέωσή τους να έχουν στη διάθεσή τους την πλήρη τεχνική τεκμηρίωση και/ή ένα σύστημα ποιότητας ως προς την τεχνική τεκμηρίωση υπεργολάβου ή προμηθευτή και/ή του δικού τους συστήματος ποιότητας·
- γ) θα πρέπει να ενσωματώσουν το σύστημα ποιότητας των σημαντικών υπεργολάβων και προμηθευτών στο δικό τους σύστημα ποιότητας·
- δ) χρειάζονται να ελέγχουν την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και των εξαρτημάτων και της ποιότητας παραγωγής τους ανεξάρτητα από το μήκος της αλυσίδας συμβάσεων μεταξύ του κατασκευαστή και του υπεργολάβου ή του προμηθευτή.
-

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## Αιφνίδιοι έλεγχοι

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να διενεργούν αιφνίδιους ελέγχους τουλάχιστον μία φορά ανά τριετία. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να αυξήσουν τη συχνότητα των αιφνιδίων ελέγχων αν τα προϊόντα αντιμετωπίζουν μεγάλο κίνδυνο, αν τα προϊόντα του εν λόγω τύπου συχνά δεν συμμορφώνονται ή αν ειδικές πληροφορίες παρέχουν λόγους υποψίας μη συμμόρφωσης των προϊόντων ή του κατασκευαστή τους. Το χρονοδιάγραμμα των αιφνιδίων ελέγχων θα πρέπει να είναι απρόβλεπτο. Ως γενική αρχή, ένας αιφνίδιος έλεγχος δεν θα πρέπει να διαρκέσει λιγότερο από μία ημέρα και θα πρέπει να εκτελεστεί από τουλάχιστον δύο ελεγκτές.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, αντί ή επιπλέον της επίσκεψης στον κατασκευαστή, να επισκεφτούν μία από τις εγκαταστάσεις των σημαντικών υπεργολάβων ή προμηθευτών του κατασκευαστή αν έτσι μπορεί να εξασφαλιστεί αποτελεσματικότερος έλεγχος. Αυτό ισχύει ιδίως σε περίπτωση που το κύριο μέρος της ανάπτυξης σχεδιασμού, της κατασκευής, των δοκιμών ή άλλης βασικής διαδικασίας έχει αναλάβει ο υπεργολάβος ή ο προμηθευτής.
3. Στο πλαίσιο τέτοιων αιφνιδίων ελέγχων, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να ελέγχουν ένα πρόσφατα παραχθέν επαρκές δείγμα, κατά προτίμηση ένα προϊόν που λαμβάνεται από την εν εξελίξει διαδικασία παραγωγής, για τη συμμόρφωσή του με την τεχνική τεκμηρίωση και με τις νομικές απαιτήσεις. Ο έλεγχος της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να περιλαμβάνει την επαλήθευση της ιχνηλασιμότητας όλων των σημαντικών συστατικών στοιχείων και υλικών καθώς και του συστήματος ιχνηλασιμότητας του κατασκευαστή. Ο έλεγχος θα πρέπει να περιλαμβάνει μια αναθεώρηση του φακέλου και, εάν είναι αναγκαίο για τον έλεγχο της πιστότητας, μια δοκιμή του προϊόντος.

Για την προετοιμασία της δοκιμής, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να ζητήσουν από τον κατασκευαστή όλα τα σχετικά τεχνικά έγγραφα συμπεριλαμβανομένων προηγούμενων πρωτοκόλλων δοκιμής και των αποτελεσμάτων. Η δοκιμή θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία δοκιμής που καθορίζεται από τον κατασκευαστή στην τεχνική τεκμηρίωση που πρέπει να επικυρωθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο έλεγχος δύναται επίσης να πραγματοποιηθεί από τον κατασκευαστή, τον σημαντικό υπεργολάβο ή προμηθευτή υπό την παρακολούθηση του κοινοποιημένου οργανισμού.

4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που είναι επιφορτισμένοι με την αξιολόγηση του προϊόντος<sup>(1)</sup> θα πρέπει, εκτός από τα μέτρα που προβλέπονται στα τμήματα 1, 2 και 3, να λαμβάνουν δείγματα των προϊόντων, που ανήκουν σε τουλάχιστον τρεις διαφορετικούς τύπους και, όταν ο κατασκευαστής παράγει περισσότερους από 99 τύπους προϊόντων, δείγματα προϊόντων που ανήκουν σε τουλάχιστον ένα εκατοστό των τύπων στο τέλος της αλυσίδας παραγωγής ή στην αποθήκη του κατασκευαστή με σκοπό τη διεξαγωγή δοκιμών για τη συμμόρφωση των τύπων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Παραλλαγές που περιέχουν τεχνική διαφορά που ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια ή τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζονται ως ξεχωριστός τύπος προϊόντος. Οι παραλλαγές ως προς το μέγεθος των διαστάσεων δεν θα πρέπει να θεωρηθούν διαφορετικοί τύποι, εκτός αν συνδέονται ειδικοί κίνδυνοι με τη διάσταση. Αυτά τα δείγματα θα πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή από τους κοινοποιημένους οργανισμούς ή από ειδικευμένο προσωπικό, υπό την παρακολούθησή τους και στις δικές τους εγκαταστάσεις, ή στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή ή στις εγκαταστάσεις του σημαντικού υπεργολάβου ή προμηθευτή του κατασκευαστή ή σε εξωτερικά εργαστήρια. Τα κριτήρια δειγματοληψίας και οι διαδικασίες δοκιμής θα πρέπει να καθορισθούν εκ των προτέρων. Ειδικότερα, αν η δειγματοληψία στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή δεν είναι δυνατή, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να λάβουν δείγματα από την αγορά, κατά περίπτωση με την υποστήριξη των αρμόδιων αρχών, ή θα πρέπει να διενεργηθούν δοκιμές σε προϊόν που έχει τοποθετηθεί στο χώρο του πελάτη. Για την προετοιμασία της δοκιμής, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να ζητήσουν από τον κατασκευαστή σχετικά τεχνικά έγγραφα τεκμηρίωσης συμπεριλαμβανομένων των τελικών εκθέσεων δοκιμών παρτίδας, προηγούμενων πρωτοκόλλων δοκιμών και των αποτελεσμάτων.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που είναι επιφορτισμένοι για την επαλήθευση του συστήματος ποιότητας του κατασκευαστή<sup>(2)</sup> θα πρέπει, εκτός από τα μέτρα που προβλέπονται στο τμήμα 1, 2 και 3, να επαληθεύσουν κατά πόσον η κατασκευαστική δραστηριότητα σε εξέλιξη κατά το χρόνο του αιφνιδίου ελέγχου είναι σύμφωνη με την τεκμηρίωση του κατασκευαστή που σχετίζεται με την κατασκευαστική δραστηριότητα και ότι και οι δύο συμμορφώνονται με τις νομικές απαιτήσεις. Επιπλέον, αυτοί οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να ελέγξουν λεπτομερέστερα τουλάχιστον δύο κρίσιμες διεργασίες, όπως ο έλεγχος σχεδιασμού, η καθιέρωση προδιαγραφών των υλικών, η αγορά και ο έλεγχος των εισερχόμενων υλικών ή κατασκευαστικών στοιχείων, η συναρμολόγηση, η αποστείρωση, η συσκευασία, ή η έγκριση παρτίδων, ο έλεγχος ποιότητας του προϊόντος. Μεταξύ των κατάλληλων κρίσιμων διαδικασιών, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επιλέξουν μία η οποία έχει υψηλή πιθανότητα μη συμμόρφωσης και μία που να είναι ιδιαίτερα σχετική με την ασφάλεια.

**Γενικές συμβουλές όσον αφορά τις συμβατικές ρυθμίσεις μεταξύ του κοινοποιημένου οργανισμού και του κατασκευαστή για την οργάνωση των αιφνιδίων ελέγχων**

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι κοινοποιημένοι φορείς θα είναι σε θέση να διενεργήσουν αιφνίδιους ελέγχους θα πρέπει να εξεταστούν ορισμένοι όροι, όπως οι ακόλουθοι.

Οι αιφνίδιοι έλεγχοι σε εγκαταστάσεις του κατασκευαστή ή των βασικών υπεργολάβων ή προμηθευτών του θα πρέπει να προβλέπονται στις συμβατικές ρυθμίσεις μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών και των κατασκευαστών. Όταν είναι αναγκαία θεώρηση για να επισκεφθεί τη χώρα στην οποία έχει την έδρα του ο κατασκευαστής, οι συμβατικές ρυθμίσεις θα πρέπει να περιλαμβάνουν, στο παράρτημα, πρόσκληση για επίσκεψη στον κατασκευαστή ανά πάσα στιγμή και πρόσκληση που αφήνει την

<sup>(1)</sup> Σύμφωνα με το τμήμα 2 στοιχείο α) και το παράρτημα Ι της παρούσας σύστασης.

<sup>(2)</sup> Σύμφωνα με το τμήμα 2 στοιχείο β) και το παράρτημα ΙΙ της παρούσας σύστασης.

ημερομηνία υπογραφής της και την ημερομηνία της επίσκεψης κενή (να συμπληρωθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό). Οι συμβατικές ρυθμίσεις θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν, στο παράρτημα, παρόμοιες προσκλήσεις από τους σημαντικούς υπεργολάβους ή προμηθευτές.

Οι συμβατικές ρυθμίσεις θα πρέπει να προβλέπουν ότι οι κατασκευαστές ενημερώνουν διαρκώς τους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις περιόδους που δεν θα κατασκευάζονται τα προϊόντα που εμπίπτουν στα πιστοποιητικά των κοινοποιημένων οργανισμών. Οι συμβατικές ρυθμίσεις θα πρέπει να επιτρέπουν στους κοινοποιημένους οργανισμούς να τερματίσουν τη σύμβαση αμέσως μόλις δεν είναι πλέον εξασφαλισμένη η πρόσβασή τους ανά πάσα στιγμή και απροειδοποίητα στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή ή των σημαντικών υπεργολάβων ή προμηθευτών.

Οι συμβατικές ρυθμίσεις θα πρέπει να καλύπτουν επίσης τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των ελεγκτών τους. Οι συμβατικές ρυθμίσεις θα πρέπει να προβλέπουν χρηματική αποζημίωση για αιφνίδιους ελέγχους περιλαμβάνοντας, ενδεχομένως, την απόκτηση του προϊόντος, τη δοκιμή του και τις ρυθμίσεις ασφάλειας.

---



#### ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΑΝΑΓΝΩΣΤΕΣ

**Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 216/2013 του Συμβουλίου, της 7ης Μαρτίου 2013, για την ηλεκτρονική δημοσίευση της Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης**

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 216/2013 του Συμβουλίου, της 7ης Μαρτίου 2013, για την ηλεκτρονική δημοσίευση της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* (ΕΕ L 69 της 13.3.2013, σ. 1), από την 1η Ιουλίου 2013 μόνο η Επίσημη Εφημερίδα που δημοσιεύεται σε ηλεκτρονική μορφή είναι αυθεντική και παράγει νομικά αποτελέσματα.

Όταν δεν είναι δυνατή η δημοσίευση της ηλεκτρονικής έκδοσης της *Επίσημης Εφημερίδας* λόγω απρόβλεπτων και έκτακτων περιστάσεων, η έντυπη έκδοση είναι αυθεντική και παράγει νομικά αποτελέσματα σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 216/2013.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΝΑΓΝΩΣΤΕΣ — ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΣΕ ΠΡΑΞΕΙΣ

Από την 1η Ιουλίου 2013, ο τρόπος παραπομπής σε πράξεις τροποποιήθηκε.

Κατά τη διάρκεια μιας μεταβατικής περιόδου, ο νέος τρόπος χρησιμοποιείται παράλληλα με τον παλιό.

Το EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις Συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
2985 Λουξεμβούργο  
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL