

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 253



Edición
en lengua española

Legislación

56° año
25 de septiembre de 2013

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) n° 917/2013 del Consejo, de 23 de septiembre de 2013, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 857/2010 por el que se establece un derecho compensatorio definitivo y se percibe definitivamente el derecho provisional sobre las importaciones de determinado tereftalato de polietileno originario de los Emiratos Árabes Unidos, Irán y Pakistán** 1
- ★ **Reglamento (UE) n° 918/2013 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2013, por el que se prohíbe la pesca de eglefino en aguas de la UE y aguas internacionales de las zonas Vb y VIa por parte de los buques que enarbolan pabellón de España** 4
- ★ **Reglamento (UE) n° 919/2013 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2013, por el que se prohíbe la pesca de brótola de fango en aguas de la UE y aguas internacionales de las zonas VIII y IX por parte de los buques que enarbolan pabellón de España** 6
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) n° 920/2013 de la Comisión, de 24 de septiembre de 2013, relativo a la designación y la supervisión de los organismos notificados con arreglo a la Directiva 90/385/CEE del Consejo, sobre productos sanitarios implantables activos, y la Directiva 93/42/CEE, sobre productos sanitarios ⁽¹⁾** 8
- Reglamento de Ejecución (UE) n° 921/2013 de la Comisión, de 24 de septiembre de 2013, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 20

Precio: 3 EUR

(continúa al dorso)

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

DECISIONES

2013/471/UE:

- ★ **Decisión del Consejo, de 23 de septiembre de 2013, relativa a la concesión de dietas diarias y al reembolso de gastos de viaje a los miembros del Comité Económico y Social Europeo y a sus suplentes** 22

2013/472/UE:

- ★ **Decisión de Ejecución de la Comisión, de 23 de septiembre de 2013, por la que se conceden exenciones con respecto a la aplicación del Reglamento (CE) n° 452/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la producción y al desarrollo de estadísticas sobre educación y aprendizaje permanente, en lo que se refiere a Bélgica, Grecia, España, Francia, Italia, Polonia y Portugal [notificada con el número C(2013) 5897]** 24

RECOMENDACIONES

2013/473/UE:

- ★ **Recomendación de la Comisión, de 24 de septiembre de 2013, sobre las auditorías y evaluaciones realizadas por los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios ⁽¹⁾** 27

Aviso a los lectores — Reglamento (UE) n° 216/2013 del Consejo, de 7 de marzo de 2013, sobre la publicación electrónica del *Diario Oficial de la Unión Europea* (véase página tres de cubierta)

Aviso a los lectores — Forma de citar los actos (véase página tres de cubierta)



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 917/2013 DEL CONSEJO

de 23 de septiembre de 2013

que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 857/2010 por el que se establece un derecho compensatorio definitivo y se percibe definitivamente el derecho provisional sobre las importaciones de determinado tereftalato de polietileno originario de los Emiratos Árabes Unidos, Irán y Pakistán

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Tribunal General en el que solicitaba la anulación del Reglamento impugnado en la medida en que se aplicaba al solicitante ⁽³⁾.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 597/2009 del Consejo, de 11 de junio de 2009, sobre la defensa contra las importaciones subvencionadas originarias de países no miembros de la Comunidad Europea ⁽¹⁾ (en lo sucesivo, «el Reglamento de base»), y, en particular, su artículo 15, apartado 1,

- (3) El 11 de octubre de 2012, en su sentencia en el asunto T-556/10 («la sentencia del Tribunal General»), el Tribunal General concluyó que el hecho de que ni la Comisión ni el Consejo tuvieran en cuenta la cifra resultante de la revisión de la línea 74 de la declaración fiscal de 2008 de la empresa afectada y el error a que ello dio lugar afectaban a la legalidad del artículo 1 del Reglamento impugnado en la medida en que el derecho compensatorio definitivo fijado por el Consejo fuera superior al derecho aplicable de no haberse producido el error. Por consiguiente, el Tribunal General anuló el artículo 1 del Reglamento impugnado en la medida en que afectara a Novatex y el derecho compensatorio definitivo fuera superior al aplicable de no haberse producido el error.

Vista la propuesta presentada por la Comisión Europea, previa consulta al Comité consultivo,

Considerando lo siguiente:

A. PROCEDIMIENTO

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 857/2010 del Consejo ⁽²⁾ («el Reglamento impugnado»), el Consejo aplicó derechos compensatorios definitivos, de entre 42,34 EUR por tonelada y 139,70 EUR por tonelada, a las importaciones de determinado tereftalato de polietileno con un índice de viscosidad de 78 ml/g o más, según la norma ISO 1628-5, originario de los Emiratos Árabes Unidos, Irán y Pakistán.
- (2) El 6 de diciembre de 2010, el productor exportador de Pakistán que cooperó, a saber, Novatex Ltd («Novatex» o «la empresa afectada»), interpuso un recurso ante el

- (4) En el asunto T-2/95 ⁽⁴⁾ el Tribunal General reconoció que cuando un procedimiento consta de varias etapas administrativas, la anulación de una de ellas no anula el procedimiento completo. El procedimiento antisubvención es un ejemplo de este tipo de procedimiento en varias etapas. Por tanto, la anulación de determinadas partes del Reglamento impugnado no supone la anulación de todo el procedimiento previo a la adopción de dicho Reglamento. Además, de acuerdo con el artículo 266 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, las instituciones de la Unión están obligadas a cumplir la sentencia del Tribunal General. Esto implica también la posibilidad de corregir los aspectos del Reglamento impugnado que dieron lugar a su anulación parcial, dejando inalteradas las partes no impugnadas a las que no afecta la sentencia del Tribunal General. Cabe señalar que todas las demás conclusiones expuestas en el Reglamento impugnado siguen siendo válidas.

⁽¹⁾ DO L 188 de 18.7.2009, p. 93.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 857/2010 del Consejo, de 27 de septiembre de 2010, por el que se establece un derecho compensatorio definitivo y se percibe definitivamente el derecho provisional sobre las importaciones de determinado tereftalato de polietileno originario de Irán, Pakistán y los Emiratos Árabes Unidos (DO L 254 de 29.9.2010, p. 10).

⁽³⁾ Asunto T-556/10, Novatex Ltd contra Consejo de la Unión Europea.

⁽⁴⁾ Asunto T-2/95, Industrie des poudres sphériques (IPS) contra Consejo (Rec. 1998, p. II-3939).

- (5) El 17 de mayo de 2013, a raíz de la sentencia del Tribunal General, la Comisión reabrió parcialmente la investigación antisubvención relativa a las importaciones de determinado tereftalato de polietileno originario, entre otros países, de Pakistán («el aviso») ⁽¹⁾. El alcance de la reapertura se limitó a la aplicación de la sentencia del Tribunal General en relación con Novatex.
- (6) La Comisión informó oficialmente de la reapertura parcial de la investigación a los productores exportadores, los importadores, los usuarios y los proveedores de materias primas afectados conocidos, así como a los representantes del país exportador y a la industria de la Unión. Se dio a las partes interesadas la oportunidad de dar a conocer sus opiniones por escrito y de solicitar una audiencia en el plazo fijado en el anuncio. Ninguna de las partes interesadas solicitó ser oída.
- (7) Se informó a todas las partes afectadas acerca de los hechos y las consideraciones esenciales en función de los cuales se pretendía recomendar la aplicación de un derecho compensatorio definitivo modificado a Novatex. Se les concedió un plazo para presentar observaciones tras la comunicación.

B. APLICACIÓN DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL

1. Observación preliminar

- (8) Se recuerda que el motivo de la anulación parcial del Reglamento impugnado es que la Comisión y el Consejo debían haber tenido en cuenta la revisión de la línea 74 de la declaración fiscal de 2008 de la empresa afectada.

2. Observaciones de las partes interesadas

- (9) Dentro del plazo establecido para la presentación de observaciones, la empresa afectada, señaló que a raíz de la sentencia del Tribunal General, el derecho compensatorio definitivo aplicado a las importaciones en la Unión de determinado tereftalato de polietileno originario de Pakistán debía reducirse en un 1,02 %. Novatex afirmó también que el derecho compensatorio que se le debía aplicar era del 4,1 % o de 35,39 EUR por tonelada a partir del 1 de junio de 2010 (pretendida fecha de entrada en vigor del derecho provisional).
- (10) No se recibieron más observaciones sustanciales sobre la reapertura parcial.

3. Análisis de las observaciones

- (11) Tras analizar las observaciones mencionadas anteriormente, se confirma que la anulación del Reglamento

impugnado por lo que respecta a Novatex, en la medida en que el derecho compensatorio definitivo es superior al que se habría aplicado de no haberse producido el error detectado por el Tribunal, no debe implicar la anulación de todo el procedimiento previo a la adopción de dicho Reglamento.

- (12) En el nuevo cálculo del tipo de derecho compensatorio aplicable a Novatex teniendo en cuenta la línea 74 revisada de la declaración fiscal de esta empresa se obtiene, en efecto, un importe corregido de 35,39 EUR por tonelada.
- (13) El tipo de derecho revisado debe aplicarse con carácter retroactivo, es decir, a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento impugnado.

4. Conclusión

- (14) Habida cuenta de las observaciones hechas y habiéndolas analizado, se concluye que la aplicación de la sentencia del Tribunal General debe adoptar la forma de una revisión del tipo del derecho compensatorio aplicable a Novatex, que debe reducirse de 44,02 EUR/tonelada a 35,39 EUR/tonelada. Dado que Novatex era el único productor exportador del producto afectado en Pakistán durante el período de investigación, este tipo de derecho revisado se aplica a todas las importaciones procedentes de Pakistán. El tipo de derecho revisado debe aplicarse con carácter retroactivo, es decir, a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento impugnado. No obstante, en virtud del artículo 2 de dicho Reglamento, los importes asegurados por la percepción de los derechos compensatorios provisionales en virtud del Reglamento (UE) n° 473/2010 de la Comisión ⁽²⁾ sobre las importaciones de Pakistán solo pueden ser percibidos definitivamente al tipo del derecho compensatorio definitivo de 35,39 EUR/tonelada impuesto en virtud de la presente modificación del artículo 1 del Reglamento impugnado. Se debe librar el importe de los derechos pagados en exceso. Además, en aras de la transparencia, se debe aclarar que el Reglamento (UE) n° 473/2010 entró en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a saber, el 2 de junio de 2010 (y no el 1 como ha declarado Novatex).
- (15) Deben darse instrucciones a las autoridades aduaneras para que procedan al reembolso del importe de los derechos pagados en exceso de la cantidad de 35,39 EUR/tonelada en las importaciones afectadas con arreglo a la legislación aduanera aplicable.

⁽¹⁾ DO C 138 de 17.5.2013, p. 32.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 473/2010 de la Comisión, de 31 de mayo de 2010, por el que se establece un derecho compensatorio provisional sobre las importaciones de determinado tereftalato de polietileno originario de Irán, Pakistán y los Emiratos Árabes Unidos (DO L 134 de 1.6.2010, p. 25).

C. COMUNICACIÓN

- (16) Se informó a todas las partes interesadas de los hechos y consideraciones esenciales con arreglo a los cuales se pensaba aplicar la sentencia del Tribunal General. Se dio a todas las partes interesadas la posibilidad de presentar sus observaciones, respetando el plazo de diez días prescrito en el artículo 30, apartado 5, del Reglamento de base.
- (17) No se recibieron observaciones sustanciales.

D. MODIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS

- (18) A la luz de los resultados de la reapertura parcial, se considera adecuado modificar el derecho compensatorio aplicable a las importaciones de determinado tereftalato de polietileno con un índice de viscosidad de 78 ml/g o más, según la norma ISO 1628-5, originario de Pakistán y fijarlo en 35,39 EUR/tonelada.
- (19) El presente procedimiento no afecta a la fecha de expiración de las medidas impuestas mediante el Reglamento impugnado, a saber, el 30 de septiembre de 2015.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El cuadro del artículo 1, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 857/2010 queda modificado como sigue:

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2013.

«País	Tipo del derecho compensatorio definitivo (EUR/tonelada)
Irán: todas las empresas	139,70
Pakistán: todas las empresas	35,39
Emiratos Árabes Unidos: todas las empresas	42,34»

2. El tipo de derecho revisado de 35,39 EUR/tonelada para Pakistán se aplicará a partir del 30 de septiembre de 2010.

3. Los importes de los derechos pagados o contabilizados de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 857/2010 en su versión inicial y los importes de los derechos provisionales percibidos definitivamente de conformidad con el artículo 2 de dicho Reglamento, en su versión inicial, que excedan de los establecidos en el artículo 1 del presente Reglamento se devolverán o se condonarán. Las solicitudes de devolución y condonación se presentarán a las autoridades aduaneras nacionales de conformidad con la legislación aduanera aplicable. Salvo que se especifique otra cosa, serán aplicables las disposiciones vigentes en materia de derechos de aduana.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Por el Consejo
El Presidente
V. JUKNA

REGLAMENTO (UE) N° 918/2013 DE LA COMISIÓN
de 20 de septiembre de 2013

**por el que se prohíbe la pesca de eglefino en aguas de la UE y aguas internacionales de las zonas Vb
y VIa por parte de los buques que enarbolan pabellón de España**

LA COMISIÓN EUROPEA,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Artículo 1

Visto el Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 36, apartado 2,

Agotamiento de la cuota

La cuota de pesca asignada para el año 2013 al Estado miembro mencionado en el anexo del presente Reglamento respecto a la población citada en dicho anexo se considerará agotada a partir de la fecha indicada en este.

Considerando lo siguiente:

Artículo 2

- (1) El Reglamento (UE) n° 39/2013 del Consejo, de 21 de enero de 2013, por el que se establecen para 2013 las posibilidades de pesca disponibles para los buques de la UE en lo que respecta a determinadas poblaciones y grupos de poblaciones de peces que no están sujetas a negociaciones o acuerdos internacionales ⁽²⁾, fija las cuotas para el año 2013.
- (2) Según la información recibida por la Comisión, las capturas de la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están matriculados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo han agotado la cuota asignada para 2013.
- (3) Es necesario, por lo tanto, prohibir las actividades pesqueras dirigidas a esa población.

Prohibiciones

Se prohíben las actividades pesqueras dirigidas a la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de los buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están matriculados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo a partir de la fecha indicada en este. Después de la fecha en cuestión, estará prohibido, en particular, mantener a bordo, trasladar, transbordar o desembarcar capturas de esta población efectuadas por tales buques.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre de 2013.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*

Lowri EVANS

Director General de Asuntos Marítimos y Pesca

⁽¹⁾ DO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 23 de 25.1.2013, p. 1.

ANEXO

Nº	42/TQ39
Estado miembro	España
Población	HAD/5BC6A.
Especie	Eglefino (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)
Zona	Aguas de la UE y aguas internacionales de las zonas Vb y VIa
Fecha	20.8.2013

REGLAMENTO (UE) N° 919/2013 DE LA COMISIÓN
de 20 de septiembre de 2013

por el que se prohíbe la pesca de brótola de fango en aguas de la UE y aguas internacionales de las zonas VIII y IX por parte de los buques que enarbolan pabellón de España

LA COMISIÓN EUROPEA,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Artículo 1

Visto el Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 36, apartado 2,

Agotamiento de la cuota

La cuota de pesca asignada para el año 2013 al Estado miembro mencionado en el anexo del presente Reglamento respecto a la población citada en dicho anexo se considerará agotada a partir de la fecha indicada en este.

Considerando lo siguiente:

Artículo 2

- (1) El Reglamento (UE) n° 1262/2012 del Consejo, de 20 de diciembre de 2012, que fija, para 2013 y 2014, las posibilidades de pesca de determinadas poblaciones de peces de aguas profundas por parte de los buques de la UE ⁽²⁾, fija las cuotas para 2013.
- (2) Según la información recibida por la Comisión, las capturas de la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están matriculados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo han agotado la cuota asignada para 2013.
- (3) Es necesario, por lo tanto, prohibir las actividades pesqueras dirigidas a esa población.

Prohibiciones

Se prohíben las actividades pesqueras dirigidas a la población citada en el anexo del presente Reglamento por parte de los buques que enarbolan pabellón del Estado miembro o que están matriculados en el Estado miembro mencionado en dicho anexo a partir de la fecha indicada en este. Después de la fecha en cuestión, estará prohibido, en particular, mantener a bordo, trasladar, transbordar o desembarcar capturas de esta población efectuadas por tales buques.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre de 2013.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente

Lowri EVANS

Director General de Asuntos Marítimos y Pesca

⁽¹⁾ DO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 356 de 22.12.2012, p. 22.

ANEXO

Nº	41/DSS
Estado miembro	España
Población	GFB/89-
Especie	Brótola de fango (<i>Phycis blennoides</i>)
Zona	Aguas de la UE y aguas internacionales de las zonas VIII y IX
Fecha	20.8.2013

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 920/2013 DE LA COMISIÓN**de 24 de septiembre de 2013****relativo a la designación y la supervisión de los organismos notificados con arreglo a la Directiva 90/385/CEE del Consejo, sobre productos sanitarios implantables activos, y la Directiva 93/42/CEE, sobre productos sanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 2,Vista la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 16, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El progreso técnico ha dado lugar a productos y métodos de producción más complejos, lo que implica nuevos retos al evaluar la conformidad para los organismos notificados. Como resultado de esta evolución, se han producido variaciones en el nivel de competencia de los organismos notificados y estos han actuado con distintos niveles de rigor. En consecuencia, para garantizar el buen funcionamiento del mercado interior es necesario fijar una interpretación común de los principales elementos de los criterios de designación de los organismos notificados expuestos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.

(2) La interpretación común de los criterios de designación establecida en el presente Reglamento no basta para garantizar que se apliquen coherentemente. Los métodos de evaluación de los Estados miembros son distintos. Y tienden a diferir cada vez más por la creciente complejidad, ya mencionada, de la labor de los organismos de evaluación de la conformidad. Además, surgen numerosas cuestiones *ad hoc* en la práctica cotidiana en materia de designación, en lo que se refiere a las nuevas tecnologías y los nuevos productos. Por estos motivos, es necesario establecer obligaciones de procedimiento que garanticen un diálogo constante entre los Estados miembros sobre sus prácticas generales y sobre las cuestiones *ad hoc*. Esto permitirá observar las divergencias en los métodos utilizados para evaluar a los organismos de evaluación de la conformidad y en la interpretación de los criterios para su designación establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Señalar las divergencias permitirá desarrollar una interpretación común de

los métodos de evaluación, especialmente en lo que respecta a las nuevas tecnologías y los nuevos productos.

(3) A fin de garantizar un enfoque común de las autoridades de designación y unas condiciones de competencia neutrales, dichas autoridades deben basar sus decisiones en un conjunto común de documentos que sienten las bases para verificar los criterios de designación establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.

(4) Habida cuenta de que la labor de los organismos de evaluación de la conformidad cada vez es más compleja, para facilitar una aplicación común de los criterios establecidos para su designación, estos organismos deben ser evaluados por equipos de evaluadores que representen los conocimientos y la experiencia de distintos Estados miembros y de la Comisión. Para facilitar tales evaluaciones, quienes participan en estas actividades deben poder acceder a determinados documentos esenciales. Las autoridades de designación de Estados miembros distintos del Estado miembro en que está establecido el organismo de evaluación de la conformidad deben tener la posibilidad de revisar la documentación relacionada con la evaluación, así como de formular observaciones si así lo desean. El acceso a dichos documentos es necesario para poder determinar los puntos débiles de los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes, así como las divergencias en los métodos de evaluación de los Estados miembros y en su interpretación de los criterios de designación expuestos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.

(5) Para garantizar que la interpretación común de los criterios establecidos se aplica de forma similar a las ampliaciones del ámbito de aplicación de la designación, que reflejan a menudo nuevas tecnologías o tipos de producto y a la renovación de las designaciones de los organismos notificados, también debe seguirse el procedimiento de designación de los organismos de evaluación de la conformidad en tales situaciones.

(6) Cada vez es más necesario que las autoridades de designación controlen a los organismos notificados y hagan un seguimiento de los mismos, pues el progreso técnico ha aumentado el riesgo de que los organismos notificados no tengan la competencia necesaria respecto a las nuevas tecnologías o los nuevos productos que surgen en el ámbito para el que han sido designados. Dado que el progreso técnico acorta los ciclos los productos y que la periodicidad del control de las evaluaciones *in situ* y del seguimiento varían entre las distintas autoridades de designación, deben fijarse requisitos mínimos en cuanto a la periodicidad del control y el seguimiento de los organismos notificados y deben organizarse evaluaciones *in situ* sin previo aviso o anunciadas con poca antelación.

⁽¹⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

- (7) Cuando, a pesar de las medidas adoptadas para garantizar una aplicación y un seguimiento coherentes de los requisitos por los Estados miembros, existan dudas sobre la competencia de un organismo notificado, la Comisión debe tener la posibilidad de investigar casos individuales. Cada vez es más necesario que la Comisión investigue, pues el progreso técnico ha aumentado el riesgo de que los organismos notificados no tengan la competencia necesaria respecto a las nuevas tecnologías o los nuevos productos que entran dentro del ámbito para el que han sido designados.
- (8) Para aumentar la transparencia y la confianza mutua, así como para adaptar mejor y desarrollar sus procedimientos de designación, ampliación y renovación, sobre todo teniendo en cuenta las cuestiones de interpretación que surgen en torno a las nuevas tecnologías y los nuevos productos, los Estados miembros deben cooperar entre sí y con la Comisión. Deben consultarse entre sí y consultar a la Comisión sobre cuestiones de importancia general para la aplicación del presente Reglamento e informar a la Comisión y a los demás Estados miembros de su modelo de lista de control de la evaluación, que constituye la base de su práctica de evaluación.
- (9) La mayor complejidad de las tareas relacionadas con la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, que refleja la creciente complejidad de la labor de dichos organismos, requiere unos recursos importantes. Por tanto, deben imponerse requisitos a los Estados miembros respecto al nivel mínimo de personal competente, capaz y de confianza de que debe disponerse para funcionar de forma independiente.
- (10) Las autoridades de designación que no se encargan del control del mercado y la vigilancia de los productos sanitarios no están necesariamente al corriente de las deficiencias en la labor de los organismos notificados que han sido observadas por las autoridades competentes al controlar los productos. Además, las autoridades de designación no tienen necesariamente todos los conocimientos relacionados con los productos que se precisan a veces para evaluar si los organismos notificados han funcionado correctamente. Por tanto, las autoridades de designación deben consultar a las autoridades competentes.
- (11) Si la designación se basa en la acreditación a tenor del Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93 ⁽¹⁾, para garantizar una aplicación transparente y coherente de los criterios expuestos en el anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE y en el anexo XI de la Directiva 93/42/CEE, los organismos de acreditación, por una parte, y las autoridades de designación y competentes, por otra, deben intercambiar información que sea pertinente para la evaluación de los organismos notificados. Dicho intercambio de información ha demostrado ser particularmente necesario en lo que se refiere a las prácticas de los organismos de evaluación de la conformidad con respecto a las nuevas tecnologías y los nuevos productos y su capacidad para abarcar dichas tecnologías y productos y, por tanto, para cumplir los criterios de designación expuestos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.
- (12) Conviene establecer un período gradual para dar a las autoridades de designación el tiempo necesario para obtener los recursos adicionales requeridos y adaptar sus procedimientos.
- (13) Los complejos avances técnicos y productivos han llevado a algunos organismos notificados a externalizar algunas partes de sus evaluaciones. Por ello, es necesario fijar los límites y determinar en qué condiciones puede esto hacerse. Los organismos notificados deben tener el control de sus subcontratistas y sus sucursales. Deben estar dotados de los recursos apropiados, incluido un personal plenamente cualificado para realizar sus propias evaluaciones o para revisar las evaluaciones realizadas por expertos externos.
- (14) Para asegurarse de que las decisiones adoptadas por los organismos notificados no estén influidas por circunstancias ilegítimas, la organización y el funcionamiento de los organismos deben garantizar una imparcialidad absoluta. Para poder llevar a cabo sus tareas de forma coherente y sistemática, los organismos deben contar con un sistema de gestión satisfactorio, que incluya disposiciones sobre el secreto profesional. Para que los organismos notificados puedan realizar adecuadamente su labor, el nivel de conocimientos y la competencia del personal deben estar garantizados en todo momento.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 6, apartado 2, de la Directiva 90/385/CEE.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «producto»: todo producto sanitario implantable activo, tal como se define en el artículo 1, apartado 2, letra c), de la Directiva 90/385/CEE, o todo producto sanitario y sus accesorios, tal como se definen en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 93/42/CEE;
- b) «organismo de evaluación de la conformidad»: todo organismo que desempeñe actividades de calibración, ensayo, certificación e inspección con arreglo al artículo R1, punto 13, del anexo I de la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾;
- c) «organismo notificado»: todo organismo de evaluación de la conformidad notificado por un Estado miembro con arreglo al artículo 11 de la Directiva 90/385/CEE o el artículo 16 de la Directiva 93/42/CEE;
- d) «organismo de acreditación»: el único organismo de un Estado miembro con potestad pública para llevar a cabo acreditaciones, como se establece en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;

⁽¹⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽²⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- e) «autoridad de designación»: toda autoridad a la que el Estado miembro haya encargado que evalúe, designe y notifique a los organismos notificados, y haga un seguimiento de los mismos en virtud de la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE;
- f) «autoridad competente»: toda autoridad responsable del control del mercado o de la vigilancia de los productos;
- g) «evaluación *in situ*»: toda verificación realizada por la autoridad de designación en las instalaciones del organismo o de uno de sus subcontratistas o sucursales;
- h) «evaluación de control *in situ*»: toda evaluación *in situ* periódica y sistemática que no sea ni la evaluación *in situ* realizada para la designación inicial, ni la evaluación *in situ* realizada para la renovación de la designación;
- i) «auditoría observada»: la evaluación, por parte de una autoridad de designación, del funcionamiento de un equipo de auditoría de un organismo notificado en las instalaciones del cliente del organismo;
- j) «funciones»: las tareas que deben realizar el personal del organismo y sus expertos externos, a saber: auditoría de los sistemas de calidad, revisión de la documentación técnica relacionada con los productos, revisión de las evaluaciones e investigaciones clínicas, ensayo de los productos y, en relación con cada uno de los elementos antes mencionados, revisión final y toma de decisiones al respecto;
- k) «subcontratación»: la transferencia de tareas a una de las categorías siguientes:
- i) una persona jurídica,
 - ii) una persona física que delegue estas tareas o partes de las mismas,
 - iii) varias personas físicas o jurídicas que desempeñen estas tareas conjuntamente.

Artículo 2

Interpretación de los criterios de designación

Los criterios expuestos en el anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE o en el anexo XI de la Directiva 93/42/CEE se aplicarán conforme a lo dispuesto en el anexo I.

Artículo 3

Procedimiento para la designación de los organismos notificados

1. Cuando un organismo de evaluación de la conformidad solicite la designación como organismo notificado, deberá utilizar el formulario de solicitud que figura en el anexo II. Si el organismo de evaluación de la conformidad presenta la solicitud y los documentos adjuntos a la misma en papel, presentará también una copia electrónica de la solicitud y sus anexos.

En la solicitud deberán especificarse las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como los ámbitos de competencia sobre los que el organismo de evaluación de la conformidad desea ser notificado, que deberán indicarse mediante los códigos utilizados en el sistema de información «New Approach Notified and Designated Organisations» (Orga-

nismos notificados y designados del «nuevo enfoque») ⁽¹⁾ y las subdivisiones de dichos ámbitos.

2. La autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad deberá evaluar dicho organismo con arreglo a una lista de control de la evaluación que abarque, como mínimo, los elementos enumerados en el anexo II. La evaluación incluirá una evaluación *in situ*.

Representantes de las autoridades de designación de otros dos Estados miembros, en coordinación con la autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad y junto con un representante de la Comisión, participarán en la evaluación del organismo de evaluación de la conformidad, incluida la evaluación *in situ*. La autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad deberá facilitar a dichos representantes un acceso oportuno a los documentos necesarios para evaluar al organismo de evaluación de la conformidad. En un plazo de 45 días después de la evaluación *in situ* presentarán un informe que deberá contener, como mínimo, un resumen de los casos detectados de no conformidad con los criterios establecidos en el anexo I y una recomendación por lo que se refiere a la designación del organismo notificado.

3. Los Estados miembros pondrán a disposición de la Comisión un grupo de evaluadores para ayudarla en cada evaluación.

4. La autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad deberá cargar en un sistema de almacenamiento de datos gestionado por la Comisión el informe de evaluación redactado por los representantes mencionados en el apartado 2, su propio informe de evaluación y, en caso de que no esté comprendido en este, un informe de la evaluación *in situ*.

5. Se deberá informar sobre la solicitud a las autoridades de designación de los demás Estados miembros, las cuales podrán solicitar el acceso a algunos o a todos los documentos mencionados en el apartado 4. Dichas autoridades y la Comisión podrán revisar los documentos mencionados en el apartado 4, plantear sus preguntas o preocupaciones y solicitar documentación adicional en un plazo de un mes a partir de la última carga de uno de dichos documentos. En ese mismo plazo podrán solicitar un intercambio de puntos de vista sobre la solicitud, que será organizado por la Comisión.

6. La autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad deberá responder a las preguntas, preocupaciones y solicitudes de documentación adicional en un plazo de cuatro semanas a partir de su recepción.

Las autoridades de designación de los demás Estados miembros o la Comisión podrán, individual o conjuntamente, formular recomendaciones a la autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad en un plazo de cuatro semanas a partir de la recepción de la respuesta. Dicha autoridad de designación tendrá en cuenta las recomendaciones cuando adopte la decisión sobre la designación del organismo de evaluación de la conformidad. En caso de que no siga las recomendaciones, deberá justificar por qué en un plazo de dos semanas a partir de su decisión.

⁽¹⁾ «NANDO»; consúltese: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

7. El Estado miembro notificará a la Comisión su decisión sobre la designación de un organismo de evaluación de la conformidad mediante el sistema de información de organismos notificados y designados del «nuevo enfoque».

La validez de la designación estará limitada a un máximo de cinco años.

Artículo 4

Ampliación y renovación de la designación

1. Con arreglo al artículo 3, podrá concederse una ampliación del ámbito de aplicación de la designación del organismo notificado.
2. Con arreglo al artículo 3, podrá renovarse una designación como organismo notificado antes de que finalice el período de validez de la designación anterior.
3. A efectos del apartado 2, el procedimiento establecido en el artículo 3, apartado 2, incluirá, cuando proceda, una auditoría observada.
4. Podrán combinarse los procedimientos de ampliación y de renovación.
5. Los organismos notificados que ya estaban designados antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y cuya designación no tenga un período de validez determinado o cuyo período de validez sea superior a cinco años, estarán sujetos a renovación, como mínimo, en un plazo de tres años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 5

Control y seguimiento

1. A efectos de control, la autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo notificado deberá evaluar un número adecuado de revisiones de las evaluaciones clínicas del fabricante realizadas por el organismo notificado y llevar a cabo un número adecuado de revisiones de expedientes, evaluaciones del control *in situ* y auditorías observadas con la periodicidad siguiente:

- a) cada 12 meses, como mínimo, en el caso de los organismos notificados con más de cien clientes;
- b) cada 18 meses, como mínimo, en el caso de los demás organismos notificados.

Dicha autoridad de designación examinará, en particular, los cambios que se hayan producido desde la última evaluación y la labor que ha realizado el organismo notificado desde dicha evaluación.

2. En el control y el seguimiento llevados a cabo por las autoridades de designación se abordarán debidamente las sucursales.

3. La autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo notificado deberá hacer un seguimiento continuo de dicho organismo para garantizar el cumplimiento continuado de los requisitos aplicables. Dicha autoridad establecerá un seguimiento sistemático de las reclamaciones, los informes de vigilancia y otros datos, incluso de otros Estados miembros, que pudieran indicar un incumplimiento de las obligaciones por parte de un organismo notificado o su desviación respecto a las prácticas comunes o las mejores prácticas.

Además de las evaluaciones *in situ* de control o de renovación, la autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo notificado deberá iniciar, sin previo

aviso o anunciándolas con poca antelación, evaluaciones *in situ* en caso de que sean necesarias para verificar el cumplimiento.

Artículo 6

Investigación sobre la competencia de un organismo notificado

1. La Comisión podrá investigar casos relacionados con la competencia de un organismo notificado o con el cumplimiento de los requisitos y las responsabilidades a que está sujeto un organismo notificado en virtud de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.
2. Las investigaciones se iniciarán con una consulta a la autoridad de designación del Estado miembro en que el organismo notificado esté establecido. Previa solicitud, en un plazo de cuatro semanas la autoridad de designación facilitará a la Comisión toda la información pertinente sobre el organismo notificado correspondiente.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información reservada recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. En caso de que el organismo notificado haya dejado de cumplir los requisitos para su notificación, la Comisión informará de ello al Estado miembro en que dicho organismo esté establecido y podrá pedir a dicho Estado miembro que adopte las medidas correctoras necesarias.

Artículo 7

Intercambio de experiencias sobre la designación y la supervisión de los organismos de evaluación de la conformidad

1. Las autoridades de designación se consultarán entre sí y consultarán a la Comisión sobre cuestiones de interés general en lo que se refiere a la aplicación del presente Reglamento y la interpretación de las disposiciones de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE en relación con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. Las autoridades de designación se comunicarán recíprocamente y comunicarán a la Comisión, a más tardar el 31 de diciembre de 2013, el modelo de lista de control de la evaluación utilizado de conformidad con el artículo 3, apartado 2, y, posteriormente, las adaptaciones hechas a dicha lista de control.
3. Cuando los informes de evaluación mencionados en el artículo 3, apartado 4, señalen divergencias en la práctica general de las autoridades de designación, los Estados miembros o la Comisión podrán solicitar un intercambio de puntos de vista que será organizado por esta última.

Artículo 8

Funcionamiento de las autoridades de designación

1. Las autoridades de designación dispondrán de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas. Dichas autoridades estarán establecidas, organizadas y gestionadas de manera que se preserve la objetividad y la imparcialidad de sus actividades y se evite cualquier conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad. Las autoridades de designación estarán organizadas de forma que las decisiones relativas a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad no sean adoptadas por el mismo miembro del personal que haya realizado la evaluación de dicho organismo.

2. En caso de que las autoridades de designación no se encarguen del control del mercado y de la vigilancia de los productos sanitarios, involucrarán a las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión en todas las tareas que les correspondan con arreglo al presente Reglamento. En particular, consultarán a las autoridades competentes de dicho Estado miembro antes de tomar decisiones y las invitarán a asistir a todo tipo de evaluaciones.

Artículo 9

Cooperación con los organismos de acreditación

En caso de que la designación se base en la acreditación a tenor del Reglamento (CE) n.º 765/2008, los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes mantengan informado al organismo de acreditación que ha acreditado a un organismo notificado concreto acerca de los informes sobre incidentes y otras cuestiones que estén bajo el control del organismo notificado cuando la información pueda ser pertinente para la evaluación del funcionamiento del organismo notificado. Los Esta-

dos miembros velarán por que la autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido un organismo de evaluación de la conformidad concreto mantenga informado al organismo de acreditación responsable de la acreditación de ese organismo de evaluación de la conformidad sobre las conclusiones pertinentes para la acreditación. El organismo de acreditación deberá informar sobre sus conclusiones a la autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad.

Artículo 10

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a la ampliación de las designaciones a partir del 25 de diciembre de 2013.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de septiembre de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

Interpretación de los criterios expuestos en el anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE y en el anexo XI de la Directiva 93/42/CEE

1. Se entenderá que las secciones 1 y 5 del anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE y del anexo XI de la Directiva 93/42/CEE incluyen los elementos siguientes:
 - 1.1. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo independiente del fabricante del producto en relación con el cual lleve a cabo actividades de evaluación de la conformidad. Asimismo, será independiente de cualquier otro agente económico que tenga un interés en el producto, así como de cualquier competidor del fabricante.
 - 1.2. El organismo de evaluación de la conformidad estará organizado y gestionado de modo que se garantice la independencia, la objetividad y la imparcialidad de sus actividades. El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de procedimientos que garanticen eficazmente la detección, la investigación y la resolución de cualquier caso en el que pueda surgir un conflicto de intereses, incluida la participación de su personal en servicios de asesoría en el ámbito de los productos sanitarios antes de ocupar un empleo en el organismo.
 - 1.3. Dicho organismo de evaluación de la conformidad, su alta dirección y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad:
 - a) no desempeñarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados;
 - b) no ofrecerán ni prestarán servicios que puedan poner en peligro la confianza en su independencia, imparcialidad y objetividad; en particular, no ofrecerán ni suministrarán —ni habrán ofrecido ni suministrado en los últimos tres años— servicios de asesoramiento al fabricante, a su representante autorizado, a un proveedor o a un competidor comercial en lo que se refiere a los requisitos de la Unión para el diseño, la construcción, la comercialización o el mantenimiento de los productos o procesos que sean objeto de evaluación; esto no excluye actividades de evaluación de la conformidad para los fabricantes y agentes económicos mencionados anteriormente o actividades generales de formación sobre las reglamentaciones relativas a productos sanitarios o normas relacionadas que no tengan relación con clientes determinados.
 - 1.4. La alta dirección del organismo de evaluación de la conformidad y su personal de evaluación deberán ser imparciales. La remuneración de los altos directivos y del personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número ni de los resultados de las evaluaciones realizadas.
 - 1.5. Cuando un organismo de evaluación de la conformidad sea propiedad de una entidad o institución pública, el Estado miembro garantizará y documentará la independencia del organismo de evaluación de la conformidad y la ausencia de cualquier conflicto de intereses entre, por una parte, la autoridad de designación y/o la autoridad competente y, por otra, el organismo de evaluación de la conformidad.
 - 1.6. El organismo de evaluación de la conformidad garantizará y documentará que las actividades de sus sucursales o subcontratistas, o de cualquier organismo asociado, no afectan a la independencia, imparcialidad y objetividad de sus actividades de evaluación de la conformidad.
 - 1.7. Los requisitos de los puntos 1.1 a 1.6 no excluyen la posibilidad de intercambios de información técnica y orientación reglamentaria entre un organismo y un fabricante que solicite una evaluación de la conformidad.
2. Se entenderá que el punto 2, párrafo segundo, del anexo XI de la Directiva 93/42/CEE incluye los elementos siguientes:
 - 2.1. La subcontratación deberá limitarse a tareas específicas. No estará permitido subcontratar la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad ni de las revisiones relacionadas con productos en su totalidad. En particular, el organismo de evaluación de la conformidad deberá mantener a nivel interno la revisión de la cualificación y el seguimiento de la labor de los expertos externos, la asignación de los expertos a actividades específicas de evaluación de la conformidad, así como las funciones de revisión final y toma de decisiones.

- 2.2. En caso de que un organismo de evaluación de la conformidad subcontrate tareas específicas o consulte a expertos externos relacionados con la evaluación de la conformidad, deberá tener una política que describa las condiciones en las que puede tener lugar la subcontratación o la consulta de expertos externos. Cualquier subcontratación o consulta de expertos externos se documentará debidamente y será objeto de un acuerdo escrito que regulará, entre otros aspectos, la confidencialidad y el conflicto de intereses.
- 2.3. El organismo de evaluación de la conformidad establecerá procedimientos para evaluar y someter a seguimiento la competencia de todos los subcontratistas y expertos externos utilizados.
3. Se entenderá que las secciones 3 y 4 del anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE y del anexo XI de la Directiva 93/42/CEE incluyen los elementos siguientes:
- 3.1. En todo momento y para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, o desea ser notificado, el organismo de evaluación de la conformidad deberá disponer de los siguientes elementos en su organización:
- a) el personal administrativo, técnico, clínico y científico necesario, que cuente con conocimientos técnicos y científicos y experiencia suficiente y adecuada relacionada con los productos sanitarios y las tecnologías correspondientes para realizar tareas de evaluación de la conformidad, incluida la evaluación de datos clínicos;
 - b) un procedimiento documentado para la realización de los procedimientos de evaluación de la conformidad para los que haya sido designado ⁽¹⁾, teniendo en cuenta sus respectivas especificidades, incluidas las consultas que exija la legislación, en relación con las diferentes categorías de productos incluidas en el ámbito de notificación, de manera que se garantice la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos.
- 3.2. El organismo de evaluación de la conformidad tendrá el personal necesario y poseerá todos los equipos y los medios necesarios —o tendrá acceso a los mismos— para realizar de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas pertinentes que conllevan las actividades de evaluación de la conformidad para las que ha sido notificado.
- 3.3. El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los recursos financieros necesarios para llevar a cabo sus actividades de evaluación de la conformidad y sus actividades empresariales relacionadas. Documentará y probará su capacidad financiera y su sostenibilidad económica, teniendo en cuenta las circunstancias específicas durante una fase inicial de puesta en marcha.
- 3.4. El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de un sistema de gestión de la calidad que esté en funcionamiento.
- 3.5. Se entenderá que la experiencia y los conocimientos del personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad incluyen los elementos siguientes:
- a) una sólida base científica, técnica y de formación profesional, en particular en los ámbitos pertinentes de medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias relevantes, que abarque todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo haya sido notificado o desee ser notificado;
 - b) una experiencia pertinente considerable que comprenda todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo haya sido notificado o desee ser notificado;
 - c) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad necesaria para efectuarlas;
 - d) un conocimiento y una comprensión adecuados de las disposiciones pertinentes de la legislación sobre productos sanitarios y de las normas armonizadas aplicables;
 - e) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

⁽¹⁾ Véase el anexo II, punto 41.

- 3.6. El organismo de evaluación de la conformidad deberá establecer y documentar los criterios de cualificación y los procedimientos de selección y autorización de las personas que participan en actividades de evaluación de la conformidad (conocimientos, experiencia y otras competencias exigidas), así como la formación necesaria (formación inicial y continua). Los criterios de cualificación abordarán las distintas funciones en el proceso de evaluación de la conformidad (por ejemplo, auditoría, evaluación o ensayo de los productos, revisión del expediente de diseño u otros documentos o la toma de decisiones), así como los productos, las tecnologías y las áreas (por ejemplo, biocompatibilidad, esterilización, tejidos y células de origen animal o evaluación clínica) cubiertos por el ámbito de designación.
 - 3.7. El organismo de evaluación de la conformidad deberá disponer de procedimientos que garanticen que sus sucursales actúen con arreglo a los mismos procedimientos de funcionamiento y con el mismo rigor que su oficina central.
 - 3.8. Cuando intervengan subcontratistas o expertos externos en el contexto de la evaluación de la conformidad, en particular en relación con productos sanitarios o tecnologías nuevos, invasivos e implantables, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de competencias propias adecuadas en cada una de las áreas de productos en las que haya sido designado para dirigir la evaluación de la conformidad, a fin de verificar la pertinencia y la validez de los dictámenes de los expertos y adoptar una decisión relativa a la certificación. Las competencias propias solicitadas abarcarán aspectos tecnológicos, clínicos y de auditoría.
 4. Se entenderá que la sección 6 del anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE y del anexo XI de la Directiva 93/42/CEE incluye los elementos siguientes:
 - 4.1. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad adecuado que corresponda a las actividades de evaluación de la conformidad sobre las que se le notifique, lo que incluye la posible suspensión, restricción o retirada de certificados, y al ámbito geográfico de sus actividades, a menos que el Estado asuma esa responsabilidad de acuerdo con la legislación nacional, o que el propio Estado miembro efectúe los controles directamente.
 5. Se entenderá que la sección 7 del anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE y del anexo XI de la Directiva 93/42/CEE incluye los elementos siguientes:
 - 5.1. El organismo de evaluación de la conformidad velará por que su personal, los comités, las sucursales, los subcontratistas o cualquier organismo asociado respete la confidencialidad de la información que obre en su poder en el ejercicio de las actividades de evaluación de la conformidad, salvo cuando la divulgación sea exigida por la ley. A tal fin, deberá disponer de procedimientos documentados.
 - 5.2. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá respetar el secreto profesional acerca de toda información obtenida al realizar sus tareas, salvo en relación con las autoridades de designación y las autoridades competentes o la Comisión. Se protegerán los derechos de propiedad. A tal fin, el organismo de evaluación de la conformidad deberá disponer de procedimientos documentados.
-

ANEXO II

Formulario de solicitud que debe presentarse al solicitar la designación como organismo notificado

Autoridad de designación:

Nombre del organismo de evaluación de la conformidad solicitante:

Denominación anterior (si procede):

Número de organismo notificado de la UE (si procede):

Dirección:

.....

.....

.....

Persona de contacto:

Correo electrónico:

Teléfono:

Forma jurídica del organismo de evaluación de la conformidad:

Número de registro legal:

En el registro mercantil:

.....

.....

Se añadirán los documentos siguientes. En caso de ampliación o renovación, solo deberán presentarse los documentos nuevos o modificados.

Punto/cuestión	Sección correspondiente del anexo I	Número de documento adjunto + referencia (sección/página)
----------------	-------------------------------------	---

REQUISITOS GENERALES Y ORGANIZATIVOS

Estatus jurídico y estructura organizativa

1	Estatutos de la empresa		
2	Extracto del acta de registro o inscripción de la empresa (Registro mercantil)		
3	Documentación sobre las actividades de la organización a la que pertenece el organismo de evaluación de la conformidad (en su caso) y su relación con este		
4	Documentación sobre las entidades que posee el organismo de evaluación de la conformidad (en su caso), bien en el Estado miembro o fuera del mismo, y la relación con dichas entidades		
5	Descripción de la propiedad legal y las personas físicas o jurídicas que ejercen el control del organismo de evaluación de la conformidad		
6	Descripción de la estructura organizativa y la gestión operativa del organismo de evaluación de la conformidad		
7	Descripción de las funciones, las responsabilidades y las autoridades de la alta dirección		
8	Lista de todo el personal que influye en las actividades de evaluación de la conformidad		
9	Documentación sobre otros servicios prestados por el organismo de evaluación de la conformidad (en su caso) (por ejemplo asesoramiento sobre productos, formación, etc.)		
10	Documentación sobre acreditaciones pertinentes para la presente solicitud		

Punto/cuestión	Sección correspondiente del anexo I	Número de documento adjunto + referencia (sección/página)
Independencia e imparcialidad		
11	Documentación sobre las estructuras, las estrategias y los procedimientos para proteger y promover los principios de imparcialidad en toda la organización, el personal y las actividades de evaluación, incluidas las normas éticas y los códigos de conducta	
12	Descripción de cómo el organismo de evaluación de la conformidad garantizará que las actividades de las sucursales, los subcontratistas y los expertos externos no afecten a su independencia, imparcialidad u objetividad	
13	Documentación sobre la imparcialidad de la alta dirección y el personal que participa en actividades de evaluación de la conformidad, incluidas su remuneración y sus gratificaciones	
14	Documentación sobre los conflictos de intereses y procedimiento/formulario de resolución de un posible conflicto	
15	Descripción de la independencia del organismo de evaluación de la conformidad respecto de la autoridad de designación y de la autoridad competente, en particular cuando dicho organismo sea una entidad/institución pública	
Confidencialidad		
16	Documentación sobre el procedimiento en materia de secreto profesional, en especial la salvaguardia de datos protegidos por derechos de propiedad intelectual e industrial	
Responsabilidad		
17	Documentación sobre el seguro de responsabilidad civil y la prueba de que el seguro de responsabilidad civil cubre casos en los que el organismo notificado puede verse obligado a revocar o suspender certificados	
Recursos financieros		
18	Documentación de los recursos financieros necesarios para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad y las operaciones conexas, incluidos los compromisos adquiridos sobre certificados expedidos para demostrar la viabilidad continua del organismo notificado y la coherencia con la gama de productos certificados	
Sistema de calidad		
19	Manual de calidad y lista de la documentación conexas sobre la aplicación, el mantenimiento y el funcionamiento de un sistema de gestión de la calidad, incluidas las políticas para asignar personal a actividades y determinar sus responsabilidades	
20	Documentación sobre los procedimientos de control de los documentos	
21	Documentación sobre los procedimientos de control de los registros	
22	Documentación sobre los procedimientos de revisión de la gestión	
23	Documentación sobre los procedimientos de auditoría interna	
24	Documentación sobre los procedimientos de acción correctiva y preventiva	
25	Documentación sobre los procedimientos de reclamación y recurso	

Punto/cuestión	Sección correspondiente del anexo I	Número de documento adjunto + referencia (sección/página)
Recursos necesarios		
Observaciones generales		
26	Descripción de los laboratorios y las instalaciones de ensayo propios	
27	Contratos de trabajo y otros acuerdos con personal interno, en particular en lo que se refiere a la imparcialidad, la independencia y los conflictos de intereses (adjúntese un modelo de contrato)	
28	Contratos y otros acuerdos con los subcontratistas y expertos externos, en particular en lo que se refiere a la imparcialidad, la independencia y los conflictos de intereses (adjúntese un modelo de contrato)	
Cualificación y autorización del personal		
29	Lista de todo el personal permanente y temporal (técnico, administrativo, etc.), en especial información sobre la cualificación profesional, la experiencia adquirida en el pasado y los tipos de contratos celebrados	
30	Lista de todo el personal externo (por ejemplo expertos y auditores externos), en especial información sobre la cualificación profesional, la experiencia adquirida en el pasado y los tipos de contratos celebrados	
31	Matriz de cualificaciones que relaciona el personal del organismo y sus expertos externos con las funciones que deben cumplir y los ámbitos de competencia en relación con los cuales el organismo ha sido notificado o desea ser notificado	
32	Criterios de cualificación para las diferentes funciones (véase el punto 31)	
33	Documentación sobre los procedimientos de selección y asignación del personal interno o externo que participa en actividades de evaluación de la conformidad, incluidas las condiciones para la asignación de tareas a personal externo y la supervisión de sus conocimientos especializados	
34	<p>Documentación que demuestre que la dirección del organismo de evaluación de la conformidad tiene los conocimientos adecuados para crear y poner en funcionamiento un sistema de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — selección del personal que intervenga en la evaluación de la conformidad, — verificación de los conocimientos y la experiencia de dicho personal, — asignación del personal a sus tareas, — verificación del rendimiento del personal, — definición y la verificación de su formación inicial y continua 	
35	Documentación sobre el procedimiento que garantice el seguimiento permanente de las competencias y del funcionamiento	
36	Documentación sobre los programas de formación estándar dirigidos por el organismo de evaluación de la conformidad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad	
Subcontratistas		
37	Lista de todos los subcontratistas (sin incluir expertos externos individuales) que intervienen en actividades de evaluación de la conformidad	

	Punto/cuestión	Sección correspondiente del anexo I	Número de documento adjunto + referencia (sección/página)
38	Política y procedimiento en materia de subcontratistas		
39	Documentación que demuestre unas competencias principales adecuadas en el organismo de evaluación de la conformidad para evaluar, seleccionar, contratar y verificar la pertinencia y la validez de las actividades de los subcontratistas		
40	Ejemplos de modelos de contrato estándar, en los que se prohíba que las personas jurídicas realicen subcontrataciones adicionales y se incluyan específicamente disposiciones para garantizar la confidencialidad y la gestión de conflictos de intereses con los subcontratistas (adjúntense ejemplos)		

Proceso

41	<p>Documentación sobre procedimientos relacionados con actividades de evaluación de la conformidad y otros documentos relacionados que reflejen el ámbito de las actividades de evaluación de la conformidad, incluidos, en particular, los procedimientos en materia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cualificación y clasificación, — evaluación de los sistemas de calidad, — gestión de riesgos, — evaluación de los datos preclínicos, — evaluación clínica, — muestreo representativo de la documentación técnica, — seguimiento clínico poscomercialización, — comunicaciones de las autoridades reguladoras, incluidas las autoridades competentes y las autoridades de designación, — comunicación y análisis del impacto de los informes de vigilancia sobre la certificación de los productos, — procedimientos de consulta para los productos combinados con medicamentos, los productos que utilizan tejido animal y los productos que utilizan sustancias derivadas de la sangre humana, — revisión y toma de decisiones sobre la expedición de certificados, incluidas las responsabilidades en materia de aprobación, — revisión y toma de decisiones sobre la suspensión, la limitación, la revocación y la denegación de certificados, incluidas las responsabilidades en materia de aprobación 		
42	Listas de control, modelos, informes y certificados utilizados para las actividades de evaluación de la conformidad		

Nombre y firma de un representante autorizado del organismo de evaluación de la conformidad solicitante (salvo que se acepte la firma electrónica)

Lugar y fecha

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 921/2013 DE LA COMISIÓN**de 24 de septiembre de 2013****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los crite-

rios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.

- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 136 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de septiembre de 2013.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*

Jerzy PLEWA

*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

DECISIONES

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 23 de septiembre de 2013

relativa a la concesión de dietas diarias y al reembolso de gastos de viaje a los miembros del Comité Económico y Social Europeo y a sus suplentes

(2013/471/UE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 301, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 81/121/CEE del Consejo ⁽¹⁾ establece las normas para la concesión de las indemnizaciones diarias y del reembolso de gastos de viaje a los miembros del Comité Económico y Social Europeo («el Comité»), así como a los suplentes y expertos.
- (2) En su Resolución de 10 de mayo de 2012 ⁽²⁾, el Parlamento Europeo observó que la Mesa del Comité se había comprometido a reformar el sistema de reembolso de gastos a los miembros del Comité y de sus suplentes.
- (3) El 12 de octubre de 2012, el Comité solicitó al Consejo que adoptase una nueva Decisión relativa a la concesión de dietas diarias y al reembolso de gastos de viaje a los miembros del Comité y a sus suplentes, que derogara y sustituyera a la Decisión 81/121/CEE.
- (4) Deben adaptarse los importes de las dietas diarias que se abonan a los miembros del Comité y a sus suplentes. Debe establecerse también un sistema para el reembolso de los gastos de transporte sobre la base de los costes reales, así como de las indemnizaciones, para compensar el tiempo dedicado por dichos miembros y por sus suplentes al ejercicio de sus funciones y los gastos administrativos correspondientes.
- (5) Conviene establecer a nivel del Comité normas detalladas, cuando proceda, para la concesión de dietas y el reem-

bolso de los gastos de viaje, así como para la adaptación de los límites máximos de reembolso de los gastos de viaje.

- (6) Para garantizar la necesaria continuidad de los miembros del Comité y de sus suplentes deben establecerse medidas transitorias.
- (7) Conviene por ello derogar la Decisión 81/121/CEE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los miembros del Comité Económico y Social Europeo («el Comité») y sus suplentes (denominados conjuntamente «los beneficiarios») tendrán derecho a percibir dietas por día de reunión y al reembolso de los gastos de viaje así como las dietas por distancia y duración de trayecto, de acuerdo con la presente Decisión.

Artículo 2

1. La dieta diaria de los beneficiarios que asisten a las reuniones ascenderá a 290 EUR.

El Comité podrá decidir incrementar la dieta diaria en un 50 % como máximo:

- a) cuando el beneficiario, debidamente invitado a una o varias reuniones, se vea obligado a abonar el alojamiento para pernoctar en el lugar de la reunión tanto antes de la primera reunión como después de la última, o
- b) para las misiones fuera de Bruselas, cuando las tarifas de los hoteles seleccionados como alojamiento para los beneficiarios excedan de 150 EUR por noche.

2. Los beneficiarios podrán percibir dietas diarias por un máximo de dos días para cubrir el lapso de tiempo entre dos reuniones, siempre que esta dieta sea menor que el reembolso de los gastos de viaje en los que de otro modo incurriría el beneficiario al hacer el viaje de vuelta entre las dos reuniones.

⁽¹⁾ Decisión 81/121/CEE del Consejo, de 3 de marzo de 1981, relativa a la concesión de indemnizaciones diarias y reembolso de gastos de viaje a los miembros del Comité económico y social, así como a los suplentes y expertos (DO L 67 de 12.3.1981, p. 29).

⁽²⁾ DO L 286 de 17.10.2012, p. 110.

Artículo 3

Los gastos de viaje de los beneficiarios se reembolsarán sobre la base de los gastos efectivamente realizados. El Comité fijará los importes máximos de reembolso a fin de asegurarse de que los gastos de viaje correspondientes no exceden el nivel incluido en el presupuesto anual aprobado.

Artículo 4

Los beneficiarios tendrán derecho a dietas por distancia y duración de trayecto. En caso de que el beneficiario tenga que viajar entre su lugar de residencia y Bruselas, tendrá derecho a dietas en relación con un trayecto de ida a Bruselas y un trayecto de vuelta desde Bruselas respecto de cada semana de trabajo en el Comité.

Artículo 5

El Comité adoptará disposiciones detalladas para la aplicación de los artículos 2, 3 y 4, a más tardar el 16 de enero de 2014.

Artículo 6

La dieta por distancia a la que se refiere el artículo 4 se calculará del modo siguiente:

- a) para la parte del trayecto entre 0 y 50 km: 15 EUR;
- b) para la parte del trayecto entre 51 y 500 km: 0,08 EUR/km;
- c) para la parte del trayecto entre 501 y 1 000 km: 0,04 EUR/km;
- d) para la parte del trayecto entre 1 001 y 3 000 km: 0,02 EUR/km;
- e) para la parte del trayecto superior a 3 000 km: no se abona dieta.

Artículo 7

La dieta por duración de trayecto a la que se refiere el artículo 4 se calculará del modo siguiente:

- a) para un viaje cuya duración total sea de 2 a 4 horas: importe equivalente a una octava parte de la dieta diaria prevista en el artículo 2;
- b) para un viaje cuya duración total sea de 4 a 6 horas: importe equivalente a una cuarta parte de la dieta diaria prevista en el artículo 2;
- c) para un viaje cuya duración total sea superior a 6 horas sin pernoctar: importe equivalente a la mitad de la dieta diaria prevista en el artículo 2;

- d) para un viaje cuya duración total sea superior a 6 horas y que requiera necesariamente pernoctar: importe equivalente a la dieta diaria prevista en el artículo 2, previa presentación de justificantes.

Artículo 8

1. Como medida transitoria, y a reserva del apartado 2 del presente artículo, los beneficiarios pueden solicitar que se les siga aplicando la Decisión 81/121/CEE hasta el final de su mandato, que expira el 20 de septiembre de 2015.

2. Cuando se aplique el apartado 1 del presente artículo, el Comité podrá decidir aplicar una reducción de los importes fijados en la Decisión 81/121/CEE.

Artículo 9

El Comité, a más tardar el 30 de abril de cada año, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe detallado sobre el reembolso de los gastos de viaje de los beneficiarios y las dietas abonadas a los mismos, efectuados el año anterior. Este informe detallará los datos relativos al número de beneficiarios, número de viajes, los destinos y las clases de viajes y los costes en los que se ha incurrido y han sido reembolsados, así como las dietas abonadas.

Artículo 10

A más tardar el 16 de octubre de 2015, el Comité presentará al Consejo un informe de evaluación sobre la aplicación de la presente Decisión y en particular sobre su incidencia presupuestaria.

Este informe comprenderá los elementos necesarios para que el Consejo pueda determinar, en caso de que sea necesario, las indemnizaciones de los beneficiarios.

Artículo 11

No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, queda derogada la Decisión 81/121/CEE con efectos a partir del 15 de octubre de 2013.

Artículo 12

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2013.

Por el Consejo
El Presidente
V. JUKNA

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 23 de septiembre de 2013

por la que se conceden exenciones con respecto a la aplicación del Reglamento (CE) n° 452/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la producción y al desarrollo de estadísticas sobre educación y aprendizaje permanente, en lo que se refiere a Bélgica, Grecia, España, Francia, Italia, Polonia y Portugal

[notificada con el número C(2013) 5897]

(Los textos en lenguas neerlandesa, francesa, griega, italiana, polaca, portuguesa y española son los únicos auténticos)

(2013/472/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 452/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2008, relativo a la producción y al desarrollo de estadísticas sobre educación y aprendizaje permanente ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 452/2008 se aplica a la producción de estadísticas en tres ámbitos específicos establecidos en su artículo 3.
- (2) En el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 452/2008 se establece que, si es necesario, pueden adoptarse exenciones y períodos de transición limitados para los Estados miembros, basados en argumentos objetivos.
- (3) Para que las estadísticas sobre educación sean comparables internacionalmente, es necesario que los Estados miembros y las instituciones de la Unión utilicen clasificaciones en materia de educación que se ajusten a la Clasificación Internacional Normalizada de la Educación de 2011 (en lo sucesivo, «CINE 2011»), adoptada por los Estados miembros de la Unesco en su 36^a Conferencia General, celebrada en noviembre de 2011.
- (4) A fin de proceder al seguimiento de los avances y a la identificación de los problemas y de contribuir a la elaboración de políticas basadas en datos, debe mejorarse la recogida de datos procedentes de fuentes administrativas y de otro tipo sobre la movilidad de los estudiantes en todos los ciclos de estudios.

- (5) De la información facilitada a la Comisión se desprende que el motivo por el que algunos Estados miembros han solicitado exenciones es la necesidad de introducir cambios importantes en sus sistemas estadísticos nacionales a fin de adaptarse plenamente al Reglamento (CE) n° 452/2008.
- (6) Por tanto, deben concederse las exenciones solicitadas a Bélgica, Grecia, España, Francia, Italia, Polonia y Portugal.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité del Sistema Estadístico Europeo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se conceden exenciones a los Estados miembros con arreglo a lo dispuesto en el anexo.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán el Reino de Bélgica, la República Helénica, el Reino de España, la República Francesa, la República Italiana, la República de Polonia y la República Portuguesa.

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2013.

Por la Comisión

Algirdas ŠEMETA

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 145 de 4.6.2008, p. 227.

ANEXO

Exenciones con respecto al Reglamento (CE) nº 452/2008 por lo que se refiere al primer ámbito: sistemas de educación y formación

Los niveles CINE se refieren a la CINE 2011.

Estado miembro	VARIABLES Y DESGLOSES	Fin de la exención
Bélgica	— Número de alumnos de nuevo ingreso por niveles CINE 3 a 7 (CINE 3 a 5: nivel de detalle de dos dígitos; CINE 6 a 7: nivel de detalle de un dígito), sexo y edad. Hasta el fin de la exención, los datos correspondientes al nivel CINE 5 se suministrarán a un nivel de detalle de un dígito.	31 de diciembre de 2015
	— Número de alumnos de nuevo ingreso por niveles CINE 3 a 5 (CINE 3 y 4: solo vocacional; CINE 5: nivel de detalle de dos dígitos), sexo y campo de educación (segundo nivel de detalle). Hasta el fin de la excepción, los datos correspondientes al nivel CINE 5 se suministrarán a un nivel de detalle de un dígito.	31 de diciembre de 2015
Grecia	— Número de estudiantes matriculados que se acogen a la movilidad, por niveles CINE 5 a 8 (nivel de detalle de un dígito), campos de educación (tercer nivel de detalle) y sexo.	31 de diciembre de 2016
	— Número de estudiantes matriculados que se acogen a la movilidad, por niveles CINE 5 a 8 (nivel de detalle de un dígito), país de origen y sexo.	31 de diciembre de 2016
	— Número de titulados que se acogen a la movilidad, por niveles CINE 5 a 8 (nivel de detalle de un dígito), país de origen y sexo.	31 de diciembre de 2016
España	— Número de alumnos de nuevo ingreso en el nivel CINE 3 (segundo nivel de detalle), por sexo y edad.	31 de diciembre de 2016
	— Número de alumnos de nuevo ingreso en el nivel CINE 3 vocacional, por sexo y campo de educación (segundo nivel de detalle).	31 de diciembre de 2016
	— Datos sobre estudiantes y titulados que se acogen a la movilidad, con arreglo a la definición según la cual el país de origen es «el país en el que se obtuvo el diploma de secundaria alta».	31 de diciembre de 2016
	— Datos sobre gastos en educación correspondientes a los niveles CINE 3 y 4, agregados a un nivel de detalle de dos dígitos. Hasta el fin de la exención, los datos correspondientes a los niveles CINE 3 y 4 se suministrarán agregados.	31 de diciembre de 2016
Francia	— Número de alumnos de nuevo ingreso por niveles CINE 4, 5 y 6 (CINE 4 y 5: nivel de detalle de dos dígitos; CINE 6: nivel de detalle de un dígito), sexo y edad.	31 de diciembre de 2016
	— Número de alumnos de nuevo ingreso por niveles CINE 4, 5 y 6 (CINE 4 solo vocacional; CINE 5: nivel de detalle de dos dígitos; CINE 6: nivel de detalle de un dígito), sexo y campo de educación (segundo nivel de detalle).	31 de diciembre de 2016
	— Número de titulados que se acogen a la movilidad, por niveles CINE 5 a 8 (nivel de detalle de un dígito), país de origen y sexo.	31 de diciembre de 2016
	— Número de graduados, por niveles CINE 4 a 7 (nivel de detalle de tres dígitos), sexo y edad.	31 de diciembre de 2016
Italia	— Número de graduados que se han acogido a una estancia de movilidad de créditos de una duración mínima de tres meses a lo largo del ciclo de estudios, correspondientes al nivel CINE 8 y por tipo de programa de movilidad (programas de la UE, otros programas internacionales/nacionales, otros programas).	31 de diciembre de 2019

Estado miembro	Variables y desgloses	Fin de la exención
	— Número de graduados que se han acogido a una estancia de movilidad de créditos de una duración mínima de tres meses a lo largo del ciclo de estudios, correspondientes al nivel CINE 8 y por país de destino.	31 de diciembre de 2019
Polonia	— Número de titulados que se han acogido a la movilidad en los niveles CINE 6 a 8 por país de origen y sexo.	31 de diciembre de 2018
	— Número de graduados que se han acogido a una estancia de movilidad de créditos de una duración mínima de tres meses a lo largo del ciclo de estudios, por niveles CINE 6 a 8 y tipo de programa de movilidad (programas de la UE, otros programas internacionales/nacionales, otros programas).	31 de diciembre de 2018
	— Número de graduados que se han acogido a una estancia de movilidad de créditos de una duración mínima de tres meses a lo largo del ciclo de estudios, por niveles CINE 6 a 8 y por país de destino.	31 de diciembre de 2018
Portugal	— Número de alumnos de nuevo ingreso en el nivel CINE 3: nivel de detalle de dos dígitos, por sexo y edad.	31 de diciembre de 2016
	— Número de alumnos de nuevo ingreso en el nivel CINE 3: vocacional, por sexo y campo de educación (segundo nivel de detalle).	31 de diciembre de 2016

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 24 de septiembre de 2013

sobre las auditorías y evaluaciones realizadas por los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/473/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) El correcto funcionamiento de los organismos notificados es crucial para garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad, la libre circulación de los productos sanitarios en el mercado interior y la confianza de los ciudadanos en el sistema regulador.
- (2) Por esta razón, la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽¹⁾, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽²⁾, y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ⁽³⁾, contienen disposiciones relativas a las auditorías, evaluaciones y auditorías sin previo aviso realizadas por organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios.
- (3) Hay divergencias en la interpretación de estas disposiciones y la manera de proceder de los organismos notificados designados en el ámbito de los productos sanitarios. Por tanto, la presente Recomendación debe establecer criterios de referencia para las evaluaciones y auditorías sin previo aviso realizadas por los organismos notificados y responder a las deficiencias más frecuentes de las prácticas actuales.
- (4) La presente Recomendación tiene la finalidad de garantizar que el organismo notificado lleve a cabo una verificación adecuada del cumplimiento de los requisitos jurídicos por el fabricante.
- (5) Con arreglo al procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente, los organismos notificados llevan a cabo evaluaciones de productos o de sistemas de calidad. Por consiguiente, es importante distinguir entre estos dos tipos de evaluaciones. Para verificar el cumplimiento permanente de las obligaciones jurídicas, los or-

ganismos notificados deben realizar auditorías sin previo aviso además de las evaluaciones de productos y de sistemas de calidad.

- (6) A fin de cumplir los requisitos jurídicos establecidos en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE, los organismos notificados deben verificar, cuando proceda, el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y salud contenidos en la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE ⁽⁴⁾, de los requisitos contenidos en el Reglamento (UE) n.º 722/2012 de la Comisión, de 8 de agosto de 2012, sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal ⁽⁵⁾, y de las especificaciones técnicas comunes establecidas en la Decisión 2002/364/CE de la Comisión, de 7 de mayo de 2002, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ⁽⁶⁾.
- (7) Para evitar omisiones y errores en la verificación por los organismos notificados de los aspectos importantes de la evaluación clínica o, en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, de la evaluación del rendimiento, y con la vista puesta en el seguimiento clínico poscomercialización o, en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en el seguimiento poscomercialización, es importante ofrecer asesoramiento específico en lo relativo al control de dichos requisitos.
- (8) A fin de facilitar la verificación por los organismos notificados de la documentación técnica, del sistema de identificación de productos del fabricante y de la declaración de conformidad, es importante ofrecer asesoramiento específico en lo relativo al control de dichos requisitos. Las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE no prevén excepción alguna para la producción externalizada, respecto a la producción interna. Por consiguiente, en casos debidamente justificados es necesario incluir a los subcontratistas y proveedores más importantes en los procedimientos de evaluación de la conformidad.

⁽¹⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

⁽⁵⁾ DO L 212 de 9.8.2012, p. 3.

⁽⁶⁾ DO L 131 de 16.5.2002, p. 17.

- (9) Los subcontratistas o proveedores no pueden cumplir obligaciones cruciales de los fabricantes, como mantener disponible la documentación técnica completa, en lugar de estos, pues ello invalidaría la figura del fabricante como responsable con arreglo a las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. Por tanto, los organismos notificados deben ser asesorados sobre qué deben verificar en caso de externalización.
- (10) Aunque se consideren dos ejercicios independientes, es preciso consolidar el vínculo entre la revisión del sistema de calidad y la revisión de la documentación técnica por muestreo.
- (11) A falta de una práctica establecida para las auditorías sin previo aviso, es importante determinar los aspectos prácticos de estas auditorías y asesorar sobre las medidas necesarias para facilitar su realización.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

1. OBJETIVO

Para facilitar la aplicación coherente de las disposiciones sobre evaluación de la conformidad contenidas en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE, conviene que los organismos notificados apliquen lo dispuesto en la presente Recomendación cuando realicen evaluaciones de los productos, evaluaciones de los sistemas de calidad y auditorías sin previo aviso.

La presente Recomendación, que proporciona directrices generales para dichas evaluaciones y auditorías sin previo aviso, aspira a facilitar la labor de los organismos notificados, así como su evaluación por los Estados miembros. No crea nuevos derechos ni obligaciones. Los requisitos jurídicos aplicables a todos los tipos de productos y evaluaciones de la conformidad están establecidos en la legislación de la Unión sobre productos sanitarios.

2. DIRECTRICES GENERALES PARA LAS AUDITORÍAS Y EVALUACIONES

Los organismos notificados deben aplicar lo siguiente:

- a) cuando el fabricante haya solicitado un examen del expediente de diseño o un examen de tipo (denominados conjuntamente en lo sucesivo «evaluación del producto»), los organismos notificados deben verificar la conformidad

del producto con todos los aspectos relacionados con el producto a los que se refieren las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE a fin de detectar cualquier no conformidad del producto, y deben aplicar el anexo I;

- b) cuando el fabricante haya solicitado una evaluación de su sistema de calidad, los organismos notificados deben verificar la conformidad de este con los requisitos en materia de sistemas de calidad de las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE a fin de detectar cualquier no conformidad del sistema, y deben aplicar el anexo II;
- c) para verificar el cumplimiento cotidiano de las obligaciones legales, los organismos notificados, además de realizar auditorías iniciales, de vigilancia o de renovación, deben visitar al fabricante o, si es probable que esto garantice un control más eficiente, a uno de sus subcontratistas encargado de procesos que sean esenciales para garantizar el cumplimiento de requisitos jurídicos («subcontratista crítico») o a un proveedor de componentes cruciales o de productos completos (en ambos casos denominado «proveedor crucial») sin notificación previa («auditorías sin previo aviso»), de conformidad con el anexo III.

3. SEGUIMIENTO

Los Estados miembros deben señalar la presente Recomendación a la atención de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios y deben supervisar las prácticas de los organismos notificados en relación con la presente Recomendación. Deben evaluar la disposición de los organismos notificados a aplicar la presente Recomendación y, en particular, a realizar auditorías sin previo aviso, al decidir sobre designaciones de organismos y sobre la renovación o retirada de tales designaciones.

4. DESTINATARIOS

Los destinatarios de la presente Recomendación serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de septiembre de 2013.

Por la Comisión
Neven MIMICA
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Evaluación del producto

1. Los organismos notificados deben comprobar si el producto ha sido calificado correctamente como producto sanitario y, en particular, si el fabricante le ha atribuido una finalidad médica. Deben además verificar la clasificación del producto y si el fabricante ha cumplido las obligaciones de evaluación de la conformidad aplicables. Deben cumplir las obligaciones de consulta relativas a determinados productos que lleven incorporada una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento, una sustancia derivada de la sangre humana o un tejido de origen animal ⁽¹⁾.
2. Los organismos notificados deben verificar la conformidad del producto con los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I de la Directiva 90/385/CEE, el anexo I de la Directiva 93/42/CEE y el anexo I de la Directiva 98/79/CE y, si procede, con los requisitos esenciales de seguridad y salud establecidos en la Directiva 2006/42/CE. En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* deben también, si procede, verificar la conformidad del producto con las especificaciones técnicas comunes establecidas en la Decisión 2002/364/CE o, cuando esté debidamente justificado, con otras soluciones técnicas de nivel al menos equivalente. En caso de que, en el marco del examen de un expediente de diseño, surjan dudas acerca de la conformidad de un producto, los organismos notificados deben efectuar o pedir que se efectúen los ensayos pertinentes con el producto.
3. Los organismos notificados deben examinar los requisitos relativos al diseño y la construcción y los requisitos esenciales de seguridad y salud antes de examinar los requisitos generales de la parte I del anexo I de la Directiva 90/385/CEE, la parte I del anexo I de la Directiva 93/42/CEE y la parte A del anexo I de la Directiva 98/79/CE. Han de poner especial atención en examinar los siguientes aspectos de los requisitos esenciales:
 - a) diseño, fabricación y embalaje;
 - b) etiquetado del producto, del embalaje de cada unidad o del embalaje de venta e instrucciones de uso.
4. El examen de los requisitos generales debe comprobar si, entre otros, se cumplen los requisitos siguientes:
 - a) se han identificado todos los peligros;
 - b) todos los riesgos asociados a estos peligros han sido evaluados e integrados en la evaluación global de riesgos y beneficios;
 - c) todos estos riesgos se han reducido en la medida de lo posible;
 - d) todos los demás riesgos han dado lugar a medidas de protección;
 - e) se han aplicado los principios de seguridad más avanzados.
5. En relación con los productos sanitarios distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los organismos notificados deben revisar todos los datos preclínicos pertinentes, la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización realizados o previstos por el fabricante. Deben comprobar que la evaluación clínica sea actual. Deben evaluar la necesidad de un plan de seguimiento clínico poscomercialización y la adecuación del mismo ⁽²⁾. Si no se han llevado a cabo investigaciones clínicas, deben comprobar que el tipo de producto en cuestión y todos los diferentes tipos de riesgos asociados al diseño del producto, sus materiales y su uso se evalúen adecuadamente mediante bibliografía científica u otros datos clínicos existentes, de modo que no se precise una investigación clínica; además, han de examinar la justificación especial ⁽³⁾ necesaria para los productos implantables y los productos de la clase III con arreglo al anexo IX de la Directiva 93/42/CEE.
6. En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los organismos notificados deben revisar la evaluación del rendimiento realizada por el fabricante y el seguimiento poscomercialización realizado o previsto por el mismo.
7. Los organismos notificados deben verificar toda la documentación relacionada con la evaluación de la conformidad del producto. A tal fin, deben comprobar que la documentación técnica sea correcta, coherente, pertinente, actual y completa ⁽⁴⁾, y que cubra todas las variantes y nombres comerciales del producto. Deben además comprobar que el sistema de identificación de productos del fabricante y sus prácticas relativas a definir qué productos pertenecen al

⁽¹⁾ Véase el punto 10 del anexo 1, el punto 4.3 del anexo 2 y el punto 5 del anexo 3 de la Directiva 90/385/CEE, el punto 7.4 del anexo I, el punto 4.3 del anexo II y el punto 5 del anexo III de la Directiva 93/42/CEE y el Reglamento (UE) n° 722/2012.

⁽²⁾ Véase el punto 1.4 del anexo 7 de la Directiva 90/385/CEE y el punto 1.1 *quater* del anexo X de la Directiva 93/42/CEE.

⁽³⁾ Véase el anexo 7 de la Directiva 90/385/CEE y el anexo X de la Directiva 93/42/CEE.

⁽⁴⁾ Para ser considerada completa, la documentación técnica debe cubrir, con una profundidad apropiada, los puntos enumerados en el resumen de la documentación técnica para demostrar la conformidad con los principios esenciales de seguridad y rendimiento de los productos sanitarios del Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial o, en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en el resumen de la documentación técnica para demostrar la conformidad con los principios esenciales de seguridad y rendimiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, además de los puntos adicionales que exija la legislación europea en uno u otro caso. Véase <http://www.imdrf.org/ghdf/ghdf-archives-sg1.asp>

mismo tipo garantizan que los certificados del organismo notificado, las declaraciones de conformidad del fabricante y las documentaciones técnicas del mismo puedan atribuirse inequívocamente al producto examinado. Por último, deben comprobar que el proyecto de declaración de conformidad contenga todos los elementos necesarios.

8. El organismo notificado debe documentar con claridad las conclusiones de su evaluación y debe quedar claramente demostrado cómo se tienen en cuenta dichas conclusiones en el marco del proceso de toma de decisiones del organismo notificado.
-

ANEXO II

Evaluación de los sistemas de calidad

1. En caso de aplicarse un sistema de aseguramiento de la calidad total, la verificación debe comprobar que la aplicación del sistema de gestión de la calidad garantice la conformidad de los productos ⁽¹⁾ con los requisitos jurídicos establecidos en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. En caso de aseguramiento de la calidad de la producción o de los productos, la verificación debe comprobar que la aplicación del sistema de gestión de la calidad garantiza la conformidad de los productos con el tipo de producto ⁽²⁾.
2. El sistema de evaluación de la calidad debe incluir auditorías de las instalaciones del fabricante y, si también es necesario para garantizar un control eficiente, de las de sus subcontratistas críticos o sus proveedores cruciales. Los organismos notificados deben establecer un enfoque basado en el riesgo para identificar a tales subcontratistas y proveedores y han de documentar claramente este proceso de decisión.
3. Los organismos notificados deben indicar qué productos considera el fabricante cubiertos por su solicitud, si se les aplican las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE y si se han registrado cambios en ellos o en el sistema de calidad desde la última auditoría o desde la solicitud. Además, los organismos notificados deben indicar la información poscomercialización a su disposición o a la disposición del fabricante que pueda ser necesario tener en cuenta al planificar y ejecutar la auditoría.
4. En relación con los productos sanitarios de las clases IIa o IIb, los organismos notificados deben revisar la documentación técnica sobre la base de muestras representativas con una frecuencia y profundidad acordes con las buenas prácticas establecidas, teniendo en cuenta la clase del producto, su riesgo y su novedad. Las muestras elegidas y las revisiones realizadas deben documentarse y justificarse claramente. Durante el período de certificación del sistema de calidad específico (es decir, durante cinco años como máximo), el plan de muestreo debe ser suficiente para garantizar que todas las categorías de productos objeto del certificado hayan sido objeto de muestreo. Cuando haya dudas sobre la conformidad de un producto o de su documentación, los organismos notificados deben efectuar o pedir que se efectúen los ensayos pertinentes con el producto. Si se detecta cualquier no conformidad de un producto, deben investigar si la causa está en elementos del sistema de calidad o en su incorrecta aplicación. Si se ha realizado un ensayo, los organismos notificados deben proporcionar al fabricante el informe de ensayo y un informe de auditoría en el que se destaque, en particular, el vínculo entre deficiencias del sistema de calidad y la no conformidad detectada.
5. Los organismos notificados deben verificar si los objetivos de calidad y el manual o los procedimientos de calidad elaborados por el fabricante son adecuados para garantizar la conformidad de los productos cubiertos por la solicitud del fabricante.
6. Los organismos notificados deben verificar si la organización empresarial del fabricante es adecuada para garantizar la conformidad del sistema de calidad y de los productos sanitarios. En particular, deben examinar los siguientes aspectos: la estructura organizativa, la cualificación del personal directivo y su autoridad organizativa, la cualificación y formación del resto del personal, la auditoría interna, la infraestructura y el seguimiento del sistema de calidad en funcionamiento, también en relación con los terceros que participen, como proveedores o subcontratistas.
7. Los organismos notificados deben verificar la existencia de un sistema de identificación inequívoca de los productos. Este sistema ha de asegurar que los certificados del organismo notificado, las declaraciones de conformidad del fabricante y su documentación técnica puedan, en relación con dicho sistema, ser atribuidas inequívocamente a determinados productos y no a otros.
8. Los organismos notificados deben verificar los procedimientos del fabricante relativos a la documentación sobre el producto. Los procedimientos relativos a la documentación sobre el producto deben garantizar que todos los productos destinados a ser introducidos en el mercado o puestos en servicio estén cubiertos por los necesarios certificados emitidos o pendientes de emisión por el organismo notificado. Los procedimientos del fabricante relativos a la documentación sobre el producto deben también garantizar que todos los productos destinados a ser introducidos en el mercado o puestos en servicio, independientemente de su denominación comercial, estén cubiertos por las declaraciones de conformidad del fabricante, y que estas estén contenidas en la documentación técnica y sean compatibles con ella. Los organismos notificados deben verificar la correcta ejecución de estos procedimientos tomando muestras de la documentación de determinados productos.
9. Los organismos notificados deben comprobar que los procedimientos del fabricante cuyo objeto es el cumplimiento de los requisitos jurídicos de procedimiento, en particular en lo relativo a determinar la clase y el procedimiento de evaluación de la conformidad adecuados, sean actuales, completos, coherentes y correctos. Estos procedimientos

⁽¹⁾ Véase el punto 3.2, primera frase, del anexo 2 de la Directiva 90/385/CEE, el punto 3.2, primera frase, del anexo II de la Directiva 93/42/CEE y el punto 3.2, primera frase, del anexo IV de la Directiva 98/79/CE.

⁽²⁾ Véase el punto 3.2, primera frase, del anexo 5 de la Directiva 90/385/CEE, el punto 3.2, primera frase, del anexo V y el punto 3.2, primera frase, del anexo VI de la Directiva 93/42/CEE y el punto 3.2, primera frase, del anexo VII de la Directiva 98/79/CE.

deben tener en cuenta la necesidad de proporcionar datos para que los organismos notificados puedan respetar sus obligaciones de consulta en relación con determinados productos contemplados en el punto 1 del anexo I.

10. Los organismos notificados deben comprobar que los procedimientos del fabricante cuyo objeto es el cumplimiento de los requisitos jurídicos relacionados con los productos sean actuales, completos, coherentes y correctos. Deben comprobar que los procedimientos sobre gestión de los riesgos estén en conformidad con los requisitos jurídicos de la parte I (requisitos generales) del anexo 1 de la Directiva 90/385/CEE, de la parte I del anexo I de la Directiva 93/42/CEE y de la parte A del anexo I de la Directiva 98/79/CE e incluyan, entre otros, los aspectos indicados en la sección 4 del anexo I de la presente Recomendación. Deben verificar la correcta ejecución de estos procedimientos tomando muestras de la documentación de determinados productos.
11. En el caso de los fabricantes de productos sanitarios distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los organismos notificados deben comprobar que los procedimientos del fabricante sobre evaluaciones clínicas y seguimiento clínico poscomercialización sean completos y correctos, y que se apliquen correctamente. A tal fin, deben examinar las evaluaciones clínicas y el seguimiento clínico poscomercialización de algunos tipos de productos cubiertos por la solicitud, aplicando los principios descritos en el punto 5 del anexo I de la presente Recomendación. Deben verificar la correcta ejecución de estos procedimientos tomando muestras de la documentación de determinados productos.
12. En el caso de los fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los organismos notificados deben verificar los procedimientos de trabajo del fabricante relativos a la evaluación del rendimiento y la identificación de los materiales certificados de referencia, o los procedimientos de medición de referencia para hacer posible la trazabilidad metrológica. Deben verificar la correcta ejecución de estos procedimientos tomando muestras de la documentación de determinados productos.
13. Los organismos notificados deben comprobar que los procedimientos relativos al diseño y al desarrollo de productos, incluidos los procedimientos de control de las modificaciones, sean adecuados para garantizar la conformidad de los productos.
14. Los organismos notificados deben comprobar que el fabricante controle el entorno y los procesos de fabricación a fin de garantizar la conformidad de los productos con los requisitos jurídicos. Los organismos notificados deben prestar especial atención a procesos críticos como el control del diseño, el establecimiento de especificaciones sobre materiales, la adquisición y el control de material o componentes, el montaje, la validación de programas informáticos, la esterilización, la liberación de lotes, el envasado y el control de calidad de los productos, con independencia de que estas tareas estén o no externalizadas.
15. Los organismos notificados deben verificar el sistema del fabricante para garantizar la trazabilidad de los materiales y componentes desde la entrada en las instalaciones del fabricante, los proveedores o los subcontratistas hasta la entrega del producto final. En particular, cuando el intercambio de materias primas pueda ocasionar riesgos, los organismos notificados deben controlar la coherencia entre la cantidad de materia prima esencial producida o adquirida o de componentes aprobados para el diseño y la cantidad de productos acabados.
16. Los organismos notificados deben comprobar que la experiencia adquirida en la fase de posproducción y, en particular, las quejas de usuarios y los datos sobre vigilancia, se recoja sistemáticamente y se evalúe en relación con los productos cubiertos por la solicitud del fabricante, y que se inicie la mejora de los productos o de su producción cuando sea necesario. En particular, deben comprobar que, en relación con los distribuidores, los usuarios o los pacientes, el fabricante disponga de procesos empresariales adecuados para proporcionar información sobre la necesidad de revisar el diseño del producto, su fabricación o el sistema de calidad.
17. Los organismos notificados deben comprobar que la documentación y los registros relativos al sistema de calidad y sus cambios, al procedimiento de revisión de la gestión y al control de la documentación correspondiente sean actuales, coherentes, completos, correctos y bien estructurados.
18. En cada auditoría anual de vigilancia, los organismos notificados deben comprobar que el fabricante aplique correctamente el sistema de gestión de la calidad y el plan de vigilancia poscomercialización aprobados.
19. El organismo notificado debe documentar con claridad las conclusiones de su evaluación y debe quedar claramente demostrado cómo se tienen en cuenta dichas conclusiones en el marco del proceso de toma de decisiones del organismo notificado.

Recomendación general en caso de externalización de la producción a través de subcontratistas o proveedores

Los subcontratistas críticos o proveedores cruciales pueden ser proveedores de proveedores o, incluso, proveedores situados en fases de la cadena de suministro más alejadas. Los organismos notificados deben abstenerse de firmar acuerdos con fabricantes a menos que reciban acceso a todos los subcontratistas críticos y proveedores cruciales de todos los lugares donde se produzcan los productos o sus componentes esenciales, independientemente de la longitud de la cadena contractual entre el fabricante y el subcontratista o proveedor.

Los organismos notificados deben tener en cuenta que los fabricantes:

- a) deben cumplir sus obligaciones ellos mismos, con independencia de cualquier externalización total o parcial de la producción a través de subcontratistas o proveedores;

- b) no cumplen la obligación de tener a su disposición la documentación técnica completa o un sistema de calidad si se remiten a la documentación técnica de un subcontratista o proveedor o al sistema de calidad de estos;
 - c) deben integrar el sistema de calidad de subcontratistas críticos y proveedores cruciales en su sistema de calidad;
 - d) deben controlar la calidad de los servicios que les prestan y de los componentes que les suministran y la calidad de su producción independientemente de la longitud de la cadena contractual entre el fabricante y el subcontratista o proveedor.
-

ANEXO III

Auditorías sin previo aviso

1. Los organismos notificados deben realizar auditorías sin previo aviso al menos una vez cada tres años. Los organismos notificados deben aumentar la frecuencia de las auditorías sin previo aviso si los productos comportan un riesgo elevado, si los productos de determinado tipo suelen no ser conformes o si alguna información específica da motivos para sospechar la no conformidad de los productos o de incumplimiento por parte de su fabricante. El calendario de las auditorías sin previo aviso debe ser impredecible. Como principio general, las auditorías realizadas sin previo aviso no deben durar menos de un día y deben ser ejecutadas, como mínimo, por dos auditores.
2. Los organismos notificados pueden, en lugar de visitar al fabricante o además de hacerlo, visitar los locales de los subcontratistas críticos o proveedores cruciales del fabricante si es probable que eso garantice un control más eficiente. Esto es conveniente, en particular, si la parte principal del desarrollo del diseño, la fabricación, el ensayo u otro proceso crucial corren a cargo del subcontratista o del proveedor.
3. En el contexto de tales auditorías sin previo aviso, los organismos notificados deben controlar una muestra adecuada de la producción reciente, preferentemente un producto tomado del proceso de fabricación en curso, para evaluar su conformidad con la documentación técnica y los requisitos jurídicos. El control de la conformidad del producto debe incluir la verificación de la trazabilidad de todos los componentes y materiales críticos y del sistema de trazabilidad aplicado por el fabricante. El control debe incluir un examen documental y, cuando sea necesario para determinar la conformidad, un ensayo del producto.

Para preparar el ensayo, los organismos notificados deben pedir al fabricante toda la documentación técnica pertinente, incluidos protocolos de ensayo y resultados anteriores. El ensayo debe realizarse de conformidad con el procedimiento de ensayo definido por el fabricante en la documentación técnica, que debe estar validada por el organismo notificado. También puede ser realizado por el fabricante, su subcontratista crítico o su proveedor crucial, bajo la vigilancia del organismo notificado.

4. Además de las fases establecidas en los puntos 1, 2 y 3, los organismos notificados responsables de la evaluación de los productos⁽¹⁾ deben tomar muestras de productos que pertenezcan, como mínimo, a tres tipos diferentes y, en caso de que el fabricante produzca más de noventa y nueve tipos de productos, deben tomar muestras de productos que pertenezcan, como mínimo, a uno de cada cien tipos al final de la cadena de producción o en un almacén del fabricante, con objeto de comprobar la conformidad de los tipos de productos. Las variantes que contengan una diferencia técnica que pueda afectar a la seguridad o el rendimiento del producto deben contarse como tipos de productos independientes. Las variantes de tamaño no deben considerarse tipos diferentes a menos que existan riesgos específicos vinculados a las dimensiones. Las muestras deben ser sometidas a ensayo por los organismos notificados o por personal cualificado bajo su observación en sus propias instalaciones, en las del fabricante, en las del subcontratista crítico o proveedor crucial del fabricante o en laboratorios externos. Los criterios de muestreo y procedimientos de ensayo deben definirse de antemano. En particular, si no es posible un muestreo en los locales del fabricante, los organismos notificados deben tomar muestras del mercado, en caso necesario con la ayuda de las autoridades competentes, o deben realizar ensayos de un producto instalado en un local de un cliente. Para preparar el ensayo, los organismos notificados deben pedir al fabricante la documentación técnica pertinente, incluidos los informes definitivos de ensayo de los lotes y los protocolos y resultados de ensayos anteriores.
5. Además de las fases establecidas en los puntos 1, 2 y 3, los organismos notificados responsables de verificar el sistema de calidad del fabricante⁽²⁾ deben comprobar si la actividad de fabricación en curso en el momento de la auditoría sin previo aviso se ajusta a la documentación del fabricante pertinente para la actividad de fabricación y si ambas están en conformidad con los requisitos jurídicos. Además, estos organismos notificados deben controlar con más detalle al menos dos procesos críticos como el control del diseño, el establecimiento de especificaciones sobre materiales, la adquisición y el control de material o componentes, el montaje, la esterilización, la liberación de lotes, el envasado o el control de calidad de los productos. Entre los procesos críticos adecuados, los organismos notificados deben seleccionar uno que tenga una alta probabilidad de no conformidad y uno que sea especialmente pertinente con respecto a la seguridad.

Recomendación general con respecto a disposiciones contractuales entre el organismo notificado y el fabricante para la organización de auditorías sin previo aviso

Para garantizar que los organismos notificados estén en situación de realizar auditorías sin previo aviso, es preciso considerar algunas modalidades al respecto.

Las auditorías realizadas sin previo aviso en los locales del fabricante o de sus subcontratistas críticos o proveedores cruciales deben estar previstas en las disposiciones contractuales entre los organismos notificados y los fabricantes. Si es necesario un visado para visitar el país en el que esté establecido el fabricante, las disposiciones contractuales deben incluir, en un anexo, una invitación a visitar al fabricante en cualquier momento y en una invitación en la que no figuren

⁽¹⁾ De acuerdo con el punto 2.a) y el anexo I de la presente Recomendación.

⁽²⁾ De acuerdo con el punto 2.b) y el anexo II de la presente Recomendación.

la fecha de la firma ni la fecha de la visita (que cumplimentará el organismo notificado). Las disposiciones contractuales deben también incluir, como anexo, invitaciones similares emitidas por los subcontratistas críticos o proveedores cruciales.

Las disposiciones contractuales deben disponer que los fabricantes informen continuamente a los organismos notificados sobre los períodos en los que no se fabricarán los productos objeto de los certificados de los organismos notificados. Las disposiciones contractuales deben autorizar a los organismos notificados a poner fin al contrato tan pronto como deje de quedar garantizado su acceso permanente sin previo aviso a los locales del fabricante, de sus subcontratistas críticos o de sus proveedores cruciales.

Además, las disposiciones contractuales deben cubrir las medidas que han de adoptar los organismos notificados para garantizar la seguridad de sus auditores. Las disposiciones contractuales deben prever una compensación financiera para las auditorías sin previo aviso que incluya, en su caso, la adquisición de los productos, su ensayo y las medidas de seguridad.

AVISO A LOS LECTORES

Reglamento (UE) n° 216/2013 del Consejo, de 7 de marzo de 2013, sobre la publicación electrónica del *Diario Oficial de la Unión Europea*

Con arreglo al Reglamento (UE) n° 216/2013 del Consejo, de 7 de marzo de 2013, sobre la publicación electrónica del *Diario Oficial de la Unión Europea* (DO L 69 de 13.3.2013, p. 1), a partir del 1 de julio de 2013 solo la edición electrónica del Diario Oficial se considerará auténtica y producirá efectos jurídicos.

Cuando no sea posible publicar la edición electrónica del Diario Oficial debido a circunstancias imprevisibles y excepcionales, la edición impresa será auténtica y tendrá efectos jurídicos, de conformidad con los términos y condiciones establecidos en el artículo 3 del Reglamento (UE) n° 216/2013.

AVISO A LOS LECTORES — FORMA DE CITAR LOS ACTOS

La forma de citar los actos se ha modificado desde el 1 de julio de 2013.

Durante un período de transición, la nueva fórmula figurará junto con la antigua.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES