

Journal officiel

de l'Union européenne

L 253



Édition
de langue française

Législation

56^e année
25 septembre 2013

Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement d'exécution (UE) n° 917/2013 du Conseil du 23 septembre 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 857/2010 instituant un droit compensateur définitif et portant perception définitive du droit provisoire institué sur les importations de certains types de polyéthylène téréphtalate originaires de l'Iran, du Pakistan et des Émirats arabes unis 1
- ★ Règlement (UE) n° 918/2013 de la Commission du 20 septembre 2013 interdisant la pêche de l'églefin dans les eaux de l'Union et dans les eaux internationales des zones V b et VI a par les navires battant pavillon de l'Espagne 4
- ★ Règlement (UE) n° 919/2013 de la Commission du 20 septembre 2013 interdisant la pêche du phycis de fond dans les eaux de l'Union et les eaux internationales des zones VIII et IX par les navires battant pavillon de l'Espagne 6
- ★ Règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux ⁽¹⁾ 8
- Règlement d'exécution (UE) n° 921/2013 de la Commission du 24 septembre 2013 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 20

Prix: 3 EUR

(suite au verso)

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

DÉCISIONS

2013/471/UE:

- ★ **Décision du Conseil du 23 septembre 2013 relative à l'octroi des indemnités journalières et au remboursement des frais de voyage aux membres du Comité économique et social européen et à leurs suppléants** 22

2013/472/UE:

- ★ **Décision d'exécution de la Commission du 23 septembre 2013 accordant des dérogations pour la mise en œuvre du règlement (CE) n° 452/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la production et au développement de statistiques sur l'éducation et la formation tout au long de la vie en ce qui concerne la Belgique, la Grèce, l'Espagne, la France, l'Italie, la Pologne et le Portugal [notifiée sous le numéro C(2013) 5897]** 24

RECOMMANDATIONS

2013/473/UE:

- ★ **Recommandation de la Commission du 24 septembre 2013 relative aux audits et évaluations réalisés par les organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux ⁽¹⁾** 27

Rectificatifs

- ★ **Rectificatifs au règlement délégué (UE) n° 486/2012 de la Commission du 30 mars 2012 modifiant le règlement (CE) n° 809/2004 en ce qui concerne le format et le contenu du prospectus, du prospectus de base, du résumé et des conditions définitives, et en ce qui concerne les obligations d'information (JO L 150 du 9.6.2012)** 36

Avis aux lecteurs — Règlement (UE) n° 216/2013 du Conseil du 7 mars 2013 relatif à la publication électronique du *Journal officiel de l'Union européenne* (voir page 3 de la couverture)

Avis aux lecteurs — mode de citation des actes (voir page 3 de la couverture)



⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 917/2013 DU CONSEIL

du 23 septembre 2013

modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 857/2010 instituant un droit compensateur définitif et portant perception définitive du droit provisoire institué sur les importations de certains types de polyéthylène téréphtalate originaires de l'Iran, du Pakistan et des Émirats arabes unis

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

dénommé «Novatex» ou «société concernée»), a introduit un recours devant le Tribunal en vue d'obtenir l'annulation du règlement litigieux en ce qui le concerne ⁽³⁾.

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 597/2009 du Conseil du 11 juin 2009 relatif à la défense contre les importations qui font l'objet de subventions de la part de pays non membres de la Communauté européenne ⁽¹⁾ (ci-après dénommé «règlement de base»), et notamment son article 15, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne après consultation du comité consultatif,

considérant ce qui suit:

(3) Le 11 octobre 2012, dans son arrêt dans l'affaire T-556/10 (ci-après dénommé «arrêt du Tribunal»), le Tribunal a estimé que la non-prise en compte par la Commission et le Conseil du chiffre résultant de la révision de la ligne 74 de la déclaration fiscale de 2008 de la société concernée et l'erreur en résultant affectaient la légalité de l'article 1^{er} du règlement litigieux dans la mesure où le droit compensateur définitif fixé par le Conseil excédait le droit applicable en l'absence de cette erreur. C'est pourquoi le Tribunal a annulé l'article 1^{er} du règlement litigieux dans la mesure où il concernait Novatex et dans la mesure où le droit compensateur définitif excédait celui applicable en l'absence de l'erreur.

A. PROCÉDURE

(1) Par le règlement d'exécution (UE) n° 857/2010 du Conseil ⁽²⁾ (ci-après dénommé «règlement litigieux»), le Conseil a institué des droits compensateurs définitifs allant de 42,34 EUR par tonne à 139,70 EUR par tonne sur les importations de certains types de polyéthylène téréphtalate ayant un coefficient de viscosité égal ou supérieur à 78 ml/g, selon la norme ISO 1628-5, originaires de l'Iran, du Pakistan et des Émirats arabes unis.

(2) Le 6 décembre 2010, le producteur-exportateur ayant coopéré au Pakistan, à savoir Novatex Ltd (ci-après

(4) Dans l'affaire T-2/95 ⁽⁴⁾, le Tribunal a considéré que, dans le cas d'une procédure comprenant plusieurs phases administratives, l'annulation d'une des phases n'entraîne pas nécessairement l'annulation de toute la procédure. La présente procédure antisubvention est un exemple d'une telle procédure à plusieurs phases. En conséquence, l'annulation d'une partie du règlement litigieux n'entraîne pas l'annulation de l'ensemble de la procédure avant l'adoption dudit règlement. De plus, selon l'article 266 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les institutions de l'Union sont tenues de se conformer à l'arrêt du Tribunal. Ceci implique également la possibilité de remédier aux aspects du règlement litigieux ayant entraîné son annulation partielle, sans modifier les parties non contestées n'ayant pas été affectées par l'arrêt du Tribunal. Il est à observer que toutes les autres constatations faites dans le règlement litigieux restent valides.

⁽¹⁾ JO L 188 du 18.7.2009, p. 93.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 857/2010 du Conseil du 27 septembre 2010 instituant un droit compensateur définitif et portant perception définitive du droit provisoire institué sur les importations de certains types de polyéthylène téréphtalate originaires de l'Iran, du Pakistan et des Émirats arabes unis (JO L 254 du 29.9.2010, p. 10).

⁽³⁾ Affaire T-556/10 *Novatex Ltd v Conseil de l'Union européenne*.

⁽⁴⁾ Affaire T-2/95 *Industrie des poudres sphériques (IPS) v Conseil* [1998] ECR II-3939.

- (5) À la suite de l'arrêt du Tribunal, le 17 mai 2013, la Commission a partiellement réouvert l'enquête antisubvention concernant les importations de certains types de polyéthylène téréphtalate originaires, entre autres, du Pakistan (ci-après dénommé «avis») ⁽¹⁾. La réouverture portait uniquement sur l'exécution de l'arrêt du Tribunal en ce qui concerne Novatex.
- (6) La Commission a officiellement informé les producteurs-exportateurs, les importateurs, les utilisateurs et les fournisseurs de matières premières notoirement concernés, les représentants du pays exportateur et l'industrie de l'Union de la réouverture partielle de l'enquête. Les parties intéressées ont eu l'occasion de présenter leur point de vue par écrit et de demander à être entendues dans le délai fixé dans l'avis. Aucune des parties intéressées n'a demandé à être entendue.
- (7) Toutes les parties concernées ont été informées des faits et des considérations essentiels sur la base desquels il était envisagé de recommander l'institution d'un droit compensateur définitif modifié concernant Novatex. Un délai leur a été accordé pour leur permettre de présenter leurs observations sur les informations communiquées.

B. EXÉCUTION DE L'ARRÊT DU TRIBUNAL

1. Remarque préliminaire

- (8) Il est rappelé que la raison de l'annulation partielle du règlement litigieux était que la Commission et le Conseil auraient dû tenir compte du fait que la ligne 74 de la déclaration fiscale de 2008 de la société concernée avait été révisée.

2. Observations des parties intéressées

- (9) Dans le délai applicable pour présenter des observations, la société concernée a fait valoir qu'à la suite de l'arrêt du Tribunal, le droit compensateur définitif pour les importations dans l'Union de certains types de polyéthylène téréphtalate originaires du Pakistan devait être réduit de 1,02 %. Novatex a indiqué en outre que le droit compensateur applicable à Novatex devait être fixé à 4,1 % ou 35,39 EUR par tonne à compter du 1^{er} juin 2010 (date alléguée d'entrée en vigueur du droit provisoire).
- (10) Aucune autre observation de quelque nature que ce soit n'a été reçue concernant la réouverture partielle.

3. Analyse des observations

- (11) Après analyse des observations ci-dessus, il est confirmé que l'annulation du règlement litigieux en ce qui

concerne Novatex, dans la mesure où le droit compensateur définitif excédait le droit applicable en l'absence de l'erreur identifiée par le Tribunal, ne devait pas entraîner l'annulation de l'ensemble de la procédure avant l'adoption dudit règlement.

- (12) Le recalcul du taux de droit antisubventions de Novatex, en tenant compte de la ligne 74 révisée de la déclaration fiscale de la société, entraîne effectivement un montant corrigé de 35,39 EUR par tonne.
- (13) Le taux de droit révisé doit effectivement être appliqué rétroactivement, c'est-à-dire à compter de la date d'entrée en vigueur du règlement litigieux.

4. Conclusion

- (14) Compte tenu des observations faites et après leur analyse, il est conclu que l'exécution de l'arrêt du Tribunal devrait prendre la forme d'une révision du taux de droit compensateur applicable à Novatex, lequel devrait être réduit de 44,02 EUR par tonne à 35,39 EUR par tonne. Comme Novatex était le seul producteur-exportateur du produit concerné au Pakistan au cours de la période d'enquête, ce taux de droit révisé s'applique à toutes les importations du Pakistan. Le taux de droit révisé devrait être appliqué rétroactivement, c'est-à-dire à compter de la date d'entrée en vigueur du règlement litigieux. Toutefois, tel que prévu par l'article 2 dudit règlement, les montants déposés au titre du droit compensateur provisoire en vertu du règlement (UE) n° 473/2010 de la Commission ⁽²⁾ sur les importations du Pakistan ne peuvent être définitivement perçus qu'au taux du droit compensateur définitif de 35,39 EUR par tonne, imposé en vertu de la présente modification de l'article 1^{er} du règlement litigieux. Les montants déposés au-delà du taux du droit compensateur définitif devraient être libérés. Par ailleurs, pour des raisons de transparence, il devrait être souligné que le règlement (UE) n° 473/2010 est entré en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*, c'est-à-dire le 2 juin 2010 (et non le 1^{er} juin 2010, tel que déclaré par Novatex).
- (15) Il convient de donner instruction aux autorités douanières de procéder au remboursement du montant des droits payés en excès du montant de 35,39 EUR par tonne pour les importations concernées conformément à la législation douanière applicable.

⁽¹⁾ JO C 138 du 17.5.2013, p. 32.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 473/2010 de la Commission du 31 mai 2010 instituant un droit compensateur provisoire sur les importations de certains types de polyéthylène téréphtalate originaires de l'Iran, du Pakistan et des Émirats arabes unis (JO L 134 du 1.6.2010, p. 25).

C. NOTIFICATION

- (16) Les parties intéressées ont été informées des faits et des considérations essentiels sur la base desquels il était envisagé d'exécuter l'arrêt du Tribunal. Toutes les parties intéressées se sont vu accorder l'occasion de présenter leurs observations dans le délai de dix jours prescrit par l'article 30, paragraphe 5, du règlement de base.
- (17) Aucune observation de fond n'a été reçue.

D. MODIFICATION DES MESURES

- (18) Compte tenu des résultats de la réouverture partielle, il est jugé approprié de modifier le droit compensateur applicable aux importations de certains polyéthylènes téréphtalates ayant un coefficient de viscosité égal ou supérieur à 78 ml/g, selon la norme ISO 1628-5, originaires du Pakistan et de le fixer à 35,39 EUR par tonne.
- (19) Cette procédure n'affecte pas la date à laquelle les mesures instituées par le règlement litigieux expireront, c'est-à-dire le 30 septembre 2015,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Le tableau de l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) n° 857/2010 est remplacé par ce qui suit:

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 septembre 2013.

«Pays	Taux de droit compensateur définitif (euros/tonne)
Iran: toutes les sociétés	139,70
Pakistan: toutes les sociétés	35,39
Émirats arabes unis: toutes les sociétés	42,34*

2. Le taux de droit révisé de 35,39 EUR par tonne pour le Pakistan est applicable à partir du 30 septembre 2010.

3. Les montants de droits payés ou pris en compte conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 857/2010 dans sa version initiale et les montants des droits provisoires définitivement perçus conformément à l'article 2 du même règlement dans sa version initiale, qui excédaient ceux établis sur la base de l'article 1^{er} du présent règlement, sont remboursés ou restitués. Les demandes de remboursement ou de restitution sont introduites auprès des autorités douanières nationales conformément à la législation douanière applicable. Sauf spécification contraire, les dispositions en vigueur concernant les droits de douane sont applicables.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Par le Conseil

Le président

V. JUKNA

RÈGLEMENT (UE) N° 918/2013 DE LA COMMISSION**du 20 septembre 2013****interdisant la pêche de l'églefin dans les eaux de l'Union et dans les eaux internationales des zones V b et VI a par les navires battant pavillon de l'Espagne**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil du 20 novembre 2009 instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche ⁽¹⁾, et notamment son article 36, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 39/2013 du Conseil du 21 janvier 2013 établissant, pour 2013, les possibilités de pêche des navires de l'Union européenne pour certains stocks ou groupes de stocks halieutiques ne faisant pas l'objet de négociations ou d'accords internationaux ⁽²⁾ prévoit des quotas pour 2013.
- (2) Il ressort des informations communiquées à la Commission que les captures effectuées dans le stock visé à l'annexe du présent règlement par les navires battant pavillon de l'État membre mentionné à ladite annexe ou enregistrés dans cet État membre ont épuisé le quota attribué pour 2013.
- (3) Il est donc nécessaire d'interdire les activités de pêche pour ce stock,

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 septembre 2013.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Épuisement du quota**

Le quota de pêche attribué pour 2013 à l'État membre visé à l'annexe du présent règlement pour le stock mentionné dans celle-ci est réputé épuisé à compter de la date indiquée dans ladite annexe.

*Article 2***Interdictions**

Les activités de pêche concernant le stock visé à l'annexe du présent règlement par les navires de pêche battant pavillon de l'État membre mentionné à ladite annexe ou enregistrés dans cet État membre sont interdites à compter de la date fixée dans cette annexe. En particulier, la détention à bord, le transfert, le transbordement et le débarquement de poissons prélevés par lesdits navires dans le stock concerné sont également interdits après cette date.

*Article 3***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Lowri EVANS

*Directeur général des affaires maritimes
et de la pêche*

⁽¹⁾ JO L 343 du 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 23 du 25.1.2013, p. 1.

ANNEXE

N°	42/TQ39
État membre	Espagne
Stock	HAD/5BC6A.
Espèce	Églefin (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)
Zone	Eaux de l'Union européenne et eaux internationales des zones V b et VI a
Date	20.8.2013

RÈGLEMENT (UE) N° 919/2013 DE LA COMMISSION**du 20 septembre 2013****interdisant la pêche du phycis de fond dans les eaux de l'Union et les eaux internationales des zones VIII et IX par les navires battant pavillon de l'Espagne**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

*Article premier*vu le règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil du 20 novembre 2009 instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche ⁽¹⁾, et notamment son article 36, paragraphe 2,**Épuisement du quota**

Le quota de pêche attribué pour 2013 à l'État membre visé à l'annexe du présent règlement pour le stock mentionné dans celle-ci est réputé épuisé à compter de la date indiquée dans ladite annexe.

considérant ce qui suit:

Article 2

(1) Le règlement (UE) n° 1262/2012 du Conseil du 20 décembre 2012 établissant, pour 2013 et 2014, les possibilités de pêche ouvertes aux navires de l'Union européenne pour certains stocks de poissons d'eau profonde ⁽²⁾ prévoit des quotas pour 2013.

Interdictions

Les activités de pêche concernant le stock visé à l'annexe du présent règlement par les navires de pêche battant pavillon de l'État membre mentionné à ladite annexe ou enregistrés dans cet État membre sont interdites à compter de la date fixée dans cette annexe. En particulier, la détention à bord, le transfert, le transbordement et le débarquement de poissons prélevés par lesdits navires dans le stock concerné sont également interdits après cette date.

(2) Il ressort des informations communiquées à la Commission que les captures effectuées dans le stock visé à l'annexe du présent règlement par les navires battant pavillon de l'État membre mentionné à ladite annexe ou enregistrés dans cet État membre ont épuisé le quota attribué pour 2013.

Article 3

(3) Il est donc nécessaire d'interdire les activités de pêche pour ce stock,

Entrée en vigueurLe présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 septembre 2013.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Lowri EVANS

*Directeur général des affaires maritimes
et de la pêche*

⁽¹⁾ JO L 343 du 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 356 du 22.12.2012, p. 22.

ANNEXE

N°	41/DSS
État membre	Espagne
Stock	GFB/89-
Espèce	Phycis de fond (<i>Phycis blennoides</i>)
Zone	Eaux de l'UE et eaux internationales des zones VIII et IX
Date	20.8.2013

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 920/2013 DE LA COMMISSION**du 24 septembre 2013****relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ⁽¹⁾, et notamment son article 11, paragraphe 2,vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽²⁾, et notamment son article 16, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le progrès technique a entraîné l'apparition de dispositifs et de méthodes de production plus complexes, source de nouvelles difficultés pour les organismes notifiés qui procèdent à des évaluations de la conformité. En raison de cette évolution, la compétence des organismes notifiés et la rigueur dont ceux-ci font preuve atteignent des niveaux différents. En conséquence, il est nécessaire, pour assurer le fonctionnement harmonieux du marché intérieur, d'arrêter une interprétation commune des principaux éléments critères utilisés pour la désignation d'organismes notifiés, exposés dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.
- (2) L'interprétation commune des critères utilisés pour la désignation prévue par le présent règlement ne suffit pas à garantir l'application cohérente de ces critères. Les méthodes d'évaluation appliquées dans les États membres varient elles aussi et cette variation tend à s'accroître sans cesse en raison de la plus grande complexité du travail des organismes d'évaluation de la conformité évoquée ci-dessus. De plus, nombre de questions ponctuelles se posent dans la pratique quotidienne de la désignation, liées aux technologies et produits nouveaux. Pour ces raisons, il est nécessaire de prévoir des obligations de procédure de nature à garantir un dialogue constant entre les États membres à propos de leur pratique en général et de ces questions ponctuelles. De ce dialogue ressortiront les disparités entre les méthodes utilisées pour évaluer les organismes d'évaluation de la conformité et les divergences d'interprétation des critères utilisés pour leur désignation, énoncés dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE. La mise en lumière de ces disparités et divergences permettra la mise au point d'une interprétation commune des méthodes d'évaluation, en particulier pour les technologies et dispositifs nouveaux.
- (3) Pour que les autorités de désignation uniformisent leurs méthodes et que la neutralité des conditions de concurrence soit garantie, il convient que ces autorités fondent leurs décisions sur un ensemble commun de documents servant de socle pour la vérification du respect des critères de désignation énoncés dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.
- (4) Devant la complexité croissante du travail accompli par les organismes d'évaluation de la conformité, il est nécessaire, pour faciliter l'application commune des critères établis pour leur désignation, que ces organismes soient évalués par des équipes d'évaluateurs rassemblant les connaissances et l'expérience de plusieurs États membres et de la Commission. Il convient, pour faciliter ces évaluations, que certains documents essentiels soient accessibles aux parties intervenant dans ces activités. Il importe que les autorités de désignation d'États membres autres que l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité concerné aient la possibilité d'examiner la documentation concernant l'évaluation, et qu'elles puissent, si elles le souhaitent, formuler des observations relatives aux désignations prévues. L'accès à ces documents est nécessaire pour permettre la détection des faiblesses des organismes d'évaluation de la conformité candidats ainsi que les disparités entre les méthodes d'évaluation appliquées par les États membres et les divergences d'interprétation des critères de désignation énoncés dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.
- (5) Pour garantir une application similaire de l'interprétation commune des critères aux extensions de la portée de la désignation, qui se rapportent souvent à de nouvelles technologies ou à de nouveaux types de produit, ainsi qu'aux renouvellements des désignations d'organismes notifiés, il convient que la procédure de désignation des organismes d'évaluation de la conformité soit également suivie dans ces deux cas.
- (6) La nécessité que les autorités de désignation contrôlent et suivent les organismes notifiés est d'autant plus grande que ces derniers risquent de plus en plus, en raison des progrès techniques, de ne pas disposer des compétences nécessaires pour évaluer les technologies ou dispositifs nouveaux relevant de leur désignation. Étant donné que les progrès techniques raccourcissent le cycle de vie des produits et que les intervalles entre deux évaluations de surveillance sur place et entre deux suivis varient selon les autorités de désignation, il y a lieu de fixer des exigences minimales applicables aux intervalles en matière de surveillance et de suivi des organismes notifiés et d'organiser des évaluations sur place inopinées ou à préavis limité.

⁽¹⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

- (7) Lorsque, malgré les mesures prises pour garantir une application et un suivi des exigences cohérents par les États membres, la compétence d'un organisme notifié est mise en doute, la Commission doit avoir la possibilité de mener une enquête sur des cas individuels. La nécessité pour la Commission de pouvoir mener de telles enquêtes est d'autant plus impérieuse que le progrès technique a accru le risque que les organismes notifiés ne disposent pas des compétences requises pour évaluer les technologies ou les dispositifs nouveaux relevant de leur désignation.
- (8) Il convient que les États membres collaborent entre eux et avec la Commission de manière à favoriser la transparence et la confiance mutuelle et à continuer de rapprocher et de développer leurs procédures de désignation d'organismes notifiés, d'extension et de renouvellement des désignations, et cela en donnant la priorité aux nouvelles questions d'interprétation que soulèvent les technologies et dispositifs nouveaux. Il importe que les États membres se consultent et consultent la Commission sur les questions présentant un intérêt général pour l'application du présent règlement et qu'ils s'informent et informent la Commission sur leur liste de contrôle type utilisée lors des évaluations, liste qui constitue le fondement de leur pratique en cette matière.
- (9) Les tâches afférentes à la désignation des organismes d'évaluation de la conformité sont, à l'image des tâches incombant à ces organismes, de plus en plus complexes, de sorte qu'elles nécessitent des ressources importantes. Il convient dès lors que les États membres se voient imposer des exigences quant aux effectifs minimaux à affecter à ces tâches, ces effectifs devant être composés de personnes compétentes et disponibles qui soient capables et chargées d'exercer leur fonction en toute indépendance.
- (10) Les autorités de désignation qui ne sont pas chargées de la surveillance du marché ou de la vigilance pour les dispositifs médicaux ne sont pas nécessairement informées des interventions insatisfaisantes d'organismes notifiés décelées par les autorités compétentes lors de la vérification des produits. Par ailleurs, les autorités de désignation ne disposent pas nécessairement de toutes les connaissances liées au produit qui sont parfois nécessaires pour évaluer la qualité du travail des organismes notifiés. En conséquence, il convient que les autorités de désignation consultent les autorités compétentes.
- (11) Lorsque la désignation se fonde sur une accréditation au sens du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil ⁽¹⁾, la nécessité de garantir l'application transparente et cohérente des critères énoncés à l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE et à l'annexe XI de la directive 93/42/CEE commande que les organismes d'accréditation, d'une part, et les autorités de désignation et les autorités compétentes, d'autre part, échangent les informations utiles à l'évaluation des organismes notifiés. La nécessité d'un tel échange d'informations s'est révélée d'une acuité particulière à la lumière de la pratique d'organismes d'évaluation de la conformité confrontés à des technologies et dispositifs nouveaux et de leur aptitude à évaluer ces technologies et dispositifs et à satisfaire ainsi aux critères de désignation énoncés dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.
- (12) Il y a lieu de prévoir une phase d'adaptation progressive afin de donner aux autorités de désignation le temps de se doter des ressources supplémentaires requises et d'adapter leurs procédures.
- (13) L'évolution complexe des techniques et de la production a amené certains organismes notifiés à externaliser en partie leurs évaluations. Il est donc nécessaire de fixer les limites de cette pratique et de déterminer les conditions dans lesquelles elle peut être autorisée. Les organismes notifiés doivent maîtriser leurs sous-traitants et leurs succursales. Ils doivent être dotés des ressources appropriées, notamment d'un personnel pleinement qualifié, pour pouvoir procéder eux-mêmes aux évaluations ou contrôler les évaluations réalisées par des experts externes.
- (14) Les décisions des organismes notifiés ne peuvent être influencées par des éléments non légitimes, c'est pourquoi l'organisation et le fonctionnement des organismes doivent assurer leur totale impartialité. Il convient, pour que les organismes soient aptes à accomplir leurs tâches de manière conséquente et systématique, qu'ils disposent d'un système de gestion satisfaisant réglant notamment la question du secret professionnel. Il est nécessaire, pour que les organismes notifiés puissent accomplir leur travail correctement, que le niveau de connaissances et de compétence de leur personnel soit garanti en tout temps.
- (15) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/385/CEE,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «dispositif»: les dispositifs médicaux implantables actifs au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), de la directive 90/385/CEE ou les dispositifs médicaux et leurs accessoires au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 93/42/CEE;
- b) «organisme d'évaluation de la conformité»: un organisme qui procède à des activités d'étalonnage, de mise à l'essai, de certification et d'inspection conformément à l'annexe I, chapitre R1, article R1, point 13), de la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾;
- c) «organisme notifié»: un organisme d'évaluation de la conformité ayant fait l'objet d'une notification par un État membre conformément à l'article 11 de la directive 90/385/CEE ou à l'article 16 de la directive 93/42/CEE;
- d) «organisme d'accréditation»: l'unique organisme dans un État membre chargé de l'accréditation, qui tire son autorité de cet État conformément à l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;

⁽¹⁾ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

⁽²⁾ JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

- e) «autorité de désignation»: la ou les autorités chargées par un État membre d'assurer l'évaluation, la désignation, la notification et le contrôle des organismes notifiés en application de la directive 90/385/CEE ou de la directive 93/42/CEE;
- f) «autorité compétente»: la ou les autorités chargées de la surveillance du marché et/ou de la vigilance en matière de dispositifs;
- g) «évaluation sur place»: une vérification effectuée dans les locaux de l'organisme, d'un de ses sous-traitants ou d'une de ses succursales par l'autorité de désignation;
- h) «évaluation de surveillance sur place»: une évaluation périodique de routine effectuée sur place, qui n'est ni l'évaluation sur place effectuée en vue de la désignation initiale ni celle qui est effectuée en vue du renouvellement de la désignation;
- i) «audit supervisé»: l'évaluation par une autorité de désignation de la qualité du travail accompli par l'équipe d'audit d'un organisme notifié dans les locaux du client de l'organisme en question;
- j) «fonctions»: les tâches qui doivent être accomplies par le personnel de l'organisme et les experts externes auxquels il fait appel, à savoir: l'audit des systèmes de qualité, l'examen de la documentation technique relative aux produits, l'examen des évaluations et investigations cliniques, la mise à l'essai des dispositifs et, pour chacune des fonctions susmentionnées, le réexamen final et la prise de décision y afférents;
- k) «sous-traitance»: le transfert de la réalisation de tâches à l'une des personnes suivantes:
- i) une personne morale;
 - ii) une personne physique qui délègue à son tour tout ou partie de la réalisation de ces tâches;
 - iii) plusieurs personnes physiques ou morales qui exécutent ces tâches conjointement.

Article 2

Interprétation des critères de désignation

Les critères énoncés à l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE ou à l'annexe XI de la directive 93/42/CEE sont appliqués conformément aux dispositions de l'annexe I.

Article 3

Procédure de désignation des organismes notifiés

1. Tout organisme d'évaluation de la conformité qui souhaite être désigné en tant qu'organisme notifié introduit sa demande au moyen du formulaire de candidature figurant à l'annexe II. L'organisme d'évaluation de la conformité qui transmet sa candidature et les annexes s'y rapportant sur papier en communique également une copie par voie électronique.

L'organisme d'évaluation de la conformité précise dans sa candidature les activités d'évaluation de la conformité, les procédures d'évaluation de la conformité et les domaines de compétence pour lesquels il souhaite faire l'objet d'une notification; les domaines visés sont indiqués au moyen des codes prévus

dans le système d'information NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*) ⁽¹⁾ et des subdivisions de ces domaines.

2. L'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité procède à l'évaluation de cet organisme conformément à une liste de contrôle des évaluations qui porte au moins sur les éléments de la liste figurant à l'annexe II. L'évaluation comprend notamment une évaluation sur place.

En coordination avec l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité et de concert avec un représentant de la Commission, des représentants d'autorités de désignation de deux autres États membres participent à l'évaluation de l'organisme d'évaluation de la conformité, y compris l'évaluation sur place. En temps utile, l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité donne à ces représentants un accès aux documents nécessaires pour évaluer l'organisme concerné. Ces représentants dressent, dans les quarante-cinq jours qui suivent l'évaluation sur place, un rapport contenant au moins une présentation sommaire des constatations de non-respect des critères énoncés à l'annexe I et une recommandation relative à la désignation de l'organisme notifié.

3. Les États membres mettent à la disposition de la Commission une réserve d'évaluateurs à laquelle celle-ci fait appel pour chaque évaluation.

4. L'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité télécharge dans un système de stockage de données géré par la Commission le rapport d'évaluation rédigé par les représentants visés au paragraphe 2, son propre rapport d'évaluation et, s'il n'y est pas intégré, un rapport de l'évaluation sur place.

5. Les autorités de désignation de tous les autres États membres sont informées de la candidature et peuvent solliciter un accès à tout ou partie des documents visés au paragraphe 4. Ces autorités ainsi que la Commission peuvent examiner tout document visé au paragraphe 4, poser des questions ou soulever des préoccupations et demander un complément de documentation dans un délai d'un mois à compter du dernier téléchargement d'un de ces documents. Elles peuvent, dans le même délai, demander un échange de vues sur la candidature, lequel est organisé par la Commission.

6. L'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité répond aux questions, préoccupations et demandes de documentation complémentaire dans les quatre semaines suivant leur réception.

Dans les quatre semaines suivant la réception de la réponse, les autorités de désignation des autres États membres ou la Commission peuvent, séparément ou conjointement, adresser des recommandations à l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité. Cette autorité de désignation tient compte des recommandations dans sa décision relative à la désignation de l'organisme d'évaluation de la conformité. Si elle ne donne pas suite aux recommandations, elle motive ce choix dans les deux semaines qui suivent sa décision.

⁽¹⁾ Voir à l'adresse <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

7. L'État membre concerné notifie à la Commission sa décision relative à la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité par le canal du système d'information NANDO ⁽¹⁾.

La désignation a une validité maximale de cinq ans.

Article 4

Extension et renouvellement de la désignation

1. Une extension de la portée de la désignation de l'organisme notifié peut être accordée conformément à l'article 3.
2. Une désignation en tant qu'organisme notifié peut être renouvelée conformément à l'article 3 avant l'expiration de la période de validité de la désignation concernée.
3. Aux fins du paragraphe 2, la procédure définie à l'article 3, paragraphe 2, comprend, s'il y a lieu, un audit supervisé.
4. Les procédures d'extension et de renouvellement peuvent être combinées.
5. La désignation des organismes notifiés déjà désignés avant l'entrée en vigueur du présent règlement, dont la durée de validité n'est pas précisée ou dépasse cinq ans, fait l'objet d'un renouvellement au plus tard trois ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 5

Surveillance et suivi

1. Aux fins de la surveillance, l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme notifié évalue un nombre adéquat d'examen par l'organisme notifié d'évaluations cliniques du fabricant et procède à un nombre adéquat d'examen de dossiers, d'évaluations de surveillance sur place et d'audits supervisés aux intervalles suivants:
 - a) au moins tous les douze mois pour les organismes notifiés comptant plus de cent clients;
 - b) au moins tous les dix-huit mois pour tous les autres organismes notifiés.

L'autorité de désignation susmentionnée examine en particulier les changements intervenus depuis la dernière évaluation et les tâches accomplies par l'organisme notifié depuis ladite évaluation.

2. L'autorité de désignation effectue la surveillance et le suivi en accordant aux succursales une attention appropriée.
3. L'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme notifié procède à un suivi continu de cet organisme pour garantir le respect permanent des exigences applicables. Ladite autorité prévoit un suivi systématique des réclamations, des rapports de vigilance et des autres informations, notamment celles transmises par d'autres États membres, susceptibles de donner à penser qu'un organisme notifié ne satisfait pas à ses obligations ou s'écarte de la pratique générale ou des pratiques exemplaires.

Outre les évaluations sur place (de surveillance ou en vue d'un renouvellement), l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme notifié entame des évaluations

sur place inopinées ou à préavis limité si de telles évaluations sont nécessaires pour vérifier le respect des conditions.

Article 6

Enquête portant sur la compétence d'un organisme notifié

1. La Commission peut procéder à une enquête portant sur la compétence d'un organisme notifié, le respect des exigences ou l'exercice des responsabilités qui incombent à un organisme notifié en vertu des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.
2. Les enquêtes débutent par une consultation de l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme notifié. Sur demande, cette autorité de désignation fournit, dans les quatre semaines, toutes les informations pertinentes sur l'organisme notifié concerné à la Commission.
3. La Commission veille à ce que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes soient traitées de manière confidentielle.
4. Lorsque l'organisme notifié ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, la Commission en informe l'État membre d'établissement dudit organisme et peut lui demander de prendre les mesures correctives nécessaires.

Article 7

Échange d'expérience relatif à la désignation et au contrôle des organismes d'évaluation de la conformité

1. Les autorités de désignation se consultent et consultent la Commission sur les questions qui présentent un intérêt général pour l'application du présent règlement et l'interprétation des dispositions des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE en ce qui concerne les organismes d'évaluation de la conformité.
2. Les autorités de désignation se communiquent et communiquent à la Commission la liste de contrôle type des évaluations utilisée conformément à l'article 3, paragraphe 2, le 31 décembre 2013 au plus tard, et, ultérieurement, elles se communiquent et communiquent à la Commission les adaptations apportées à cette liste de contrôle.
3. Lorsqu'il ressort des rapports d'évaluation visés à l'article 3, paragraphe 4, que la pratique générale des autorités de désignation diffère, les États membres ou la Commission peuvent demander un échange de vues, qui est organisé par cette dernière.

Article 8

Fonctionnement des autorités de désignation

1. Les autorités disposent d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne réalisation de leurs tâches. Ces autorités sont établies, organisées et gérées de telle manière que l'objectivité et l'impartialité de leurs activités soient préservées et que tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité soit évité. Elles sont organisées de telle manière que la décision relative à la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité ne soit pas prise par le membre du personnel qui a procédé à l'évaluation de cet organisme.

⁽¹⁾ Voir la note précédente de bas de page.

2. Lorsque les autorités de désignation ne sont pas chargées de la surveillance du marché et de la vigilance en matière de dispositifs médicaux, elles associent les autorités compétentes de l'État membre concerné à l'accomplissement de toute tâche qui incombe aux autorités de désignation en vertu du présent règlement. En particulier, elles consultent les autorités compétentes de l'État membre concerné avant toute prise de décision et les invitent à participer à tout type d'évaluation.

Article 9

Coopération avec les organismes d'accréditation

Lorsque la désignation se fonde sur une accréditation au sens du règlement (CE) n° 765/2008, les États membres veillent à ce que l'organisme d'accréditation qui a accrédité un organisme notifié particulier soit tenu informé par les autorités compétentes des rapports d'incident et autres informations relatives aux questions soumises au contrôle de l'organisme notifié lorsque ces informations peuvent être utiles à l'évaluation de la qualité du travail

de l'organisme notifié. Les États membres veillent à ce que l'organisme d'accréditation chargé de l'accréditation d'un organisme d'évaluation de la conformité particulier soit tenu informé des constatations pertinentes pour l'accréditation par l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité. L'organisme d'accréditation fait part de ses constatations à l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité.

Article 10

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à l'extension des désignations à partir du 25 décembre 2013.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 septembre 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Interprétation des critères énoncés à l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE et à l'annexe XI de la directive 93/42/CEE

1. À l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE et à l'annexe XI de la directive 93/42/CEE, les points 1 et 5 doivent s'entendre comme comprenant les éléments énoncés ci-après.
 - 1.1. L'organisme d'évaluation de la conformité doit être un organisme tiers indépendant du fabricant du produit sur lequel portent ses activités d'évaluation de la conformité. L'organisme d'évaluation de la conformité doit également être indépendant de tout autre opérateur économique ayant des intérêts dans le produit ainsi que de tout concurrent du fabricant.
 - 1.2. L'organisme d'évaluation de la conformité doit être organisé et fonctionner de façon à préserver l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de ses activités. L'organisme d'évaluation de la conformité doit être doté de procédures qui garantissent effectivement la détection, l'examen et la résolution de toute situation qui pourrait donner lieu à un conflit d'intérêts, y compris les situations dans lesquelles des membres de son personnel étaient liés à des services de conseil dans le domaine des dispositifs médicaux avant leur engagement.
 - 1.3. L'organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité:
 - a) ne peuvent participer à aucune activité qui pourrait entraver leur indépendance de jugement ou leur intégrité dans l'exercice des activités d'évaluation de la conformité pour l'exécution desquelles ils ont fait l'objet d'une notification;
 - b) ne peuvent offrir ou fournir aucun service susceptible de compromettre la confiance qu'ils inspirent sur le plan de l'indépendance, de l'impartialité ou de l'objectivité. Ils ne peuvent, en particulier, offrir ou fournir — ni avoir offert ou fourni au cours des trois dernières années — de services de conseil au fabricant, à son mandataire, à un de ses fournisseurs ou à un de ses concurrents commerciaux dans le domaine des exigences de l'Union applicables à la conception, à la construction, à la mise sur le marché ou à l'entretien des produits ou des procédés faisant l'objet de l'évaluation. Cela n'exclut pas les activités d'évaluation de la conformité destinées aux fabricants et opérateurs économiques susmentionnés ni les activités de formation de portée générale sur la réglementation relative aux dispositifs médicaux ou les normes applicables qui ne s'adressent pas spécifiquement à un client.
 - 1.4. Les cadres supérieurs de l'organisme d'évaluation de la conformité et les membres de son personnel chargés d'effectuer l'évaluation doivent être impartiaux. La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé de l'évaluation au sein d'un organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre ni du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.
 - 1.5. Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité fait partie d'une entité ou institution publique, l'État membre doit veiller à l'indépendance de cet organisme et à l'absence de tout conflit d'intérêts entre l'autorité de désignation et/ou l'autorité compétente, d'une part, et ledit organisme, d'autre part, et conserver les documents attestant cette indépendance et cette absence de conflit d'intérêts.
 - 1.6. L'organisme d'évaluation de la conformité doit veiller à ce que les activités de ses succursales, de ses sous-traitants ou de tout organisme associé ne portent pas atteinte à son indépendance, à son impartialité ou à l'objectivité de ses activités d'évaluation de la conformité et il doit l'étayer par des documents.
 - 1.7. Les exigences énoncées aux points 1.1 à 1.6 n'excluent pas les échanges d'informations techniques et d'orientations en matière de réglementation entre un organisme et un fabricant demandant une évaluation de la conformité.
2. À l'annexe XI de la directive 93/42/CEE, le point 2, deuxième alinéa, doit s'entendre comme comprenant les éléments énoncés ci-après.
 - 2.1. La sous-traitance doit être limitée à des tâches spécifiques. La sous-traitance de l'ensemble de l'audit des systèmes de gestion de la qualité ou des examens relatifs au produit n'est pas autorisée. L'organisme d'évaluation de la conformité ne peut, en particulier, sous-traiter l'examen des qualifications des experts externes et la vérification de leurs prestations, l'affectation des experts à des activités spécifiques d'évaluation de la conformité, le réexamen final et les fonctions décisionnelles

- 2.2. Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité sous-traite des tâches spécifiques ou consulte des experts externes dans le cadre de l'évaluation de la conformité, il doit s'être doté d'une stratégie définissant les conditions dans lesquelles la sous-traitance ou la consultation d'experts externes peut avoir lieu. Toute sous-traitance ou consultation d'experts externes doit être étayée de manière appropriée par des documents et faire l'objet d'un accord écrit portant, entre autres, sur la confidentialité et le conflit d'intérêts.
- 2.3. L'organisme d'évaluation de la conformité doit établir des procédures pour évaluer et contrôler la compétence de tous les sous-traitants et experts externes auxquels il fait appel.
3. À l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE et à l'annexe XI de la directive 93/42/CEE, les points 3 et 4 doivent s'entendre comme comprenant les éléments énoncés ci-après.
- 3.1. En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie de produits pour lesquels il fait ou souhaite faire l'objet d'une notification, l'organisme d'évaluation de la conformité doit disposer, au sein de son organisation, des éléments suivants:
- a) du personnel administratif, technique, clinique et scientifique nécessaire possédant les connaissances techniques et scientifiques, l'expérience suffisante et adéquate dans le domaine des dispositifs médicaux et des technologies s'y rapportant pour accomplir les tâches d'évaluation de la conformité, y compris l'évaluation des données cliniques;
 - b) d'un processus documenté d'exécution des procédures d'évaluation de la conformité pour lesquelles il est désigné⁽¹⁾; il tient compte des spécificités respectives de ces procédures, qui comprennent les consultations juridiquement obligatoires, relatives aux différentes catégories de dispositifs relevant de la notification, et il garantit la transparence et la reproductibilité de ces procédures.
- 3.2. L'organisme d'évaluation de la conformité doit disposer du personnel nécessaire et posséder tous les équipements et les installations nécessaires pour accomplir correctement les tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a fait l'objet d'une notification, ou avoir accès à ces équipements et installations.
- 3.3. L'organisme d'évaluation de la conformité doit disposer des ressources financières requises pour accomplir ses activités d'évaluation de la conformité et les opérations s'y rapportant. Il doit justifier de sa capacité financière et de sa viabilité économique à long terme, compte tenu des circonstances spécifiques liées à une éventuelle phase de démarrage.
- 3.4. L'organisme d'évaluation de la conformité doit avoir mis en place et utiliser un système de gestion de la qualité.
- 3.5. Pour satisfaire aux exigences en matière d'expérience et de connaissances, le personnel chargé de l'accomplissement des activités d'évaluation de la conformité doit posséder:
- a) une solide formation scientifique, technique et professionnelle, en particulier dans les domaines utiles de la médecine, de la pharmacie, de l'ingénierie ou d'autres domaines scientifiques utiles, portant sur toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme a fait ou souhaite faire l'objet d'une notification;
 - b) une expérience utile considérable portant sur toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme a fait ou souhaite faire l'objet d'une notification;
 - c) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et les pouvoirs nécessaires pour effectuer ces évaluations;
 - d) une connaissance et une compréhension adéquates des dispositions pertinentes de la législation sur les dispositifs médicaux et des normes harmonisées applicables.
 - e) la capacité de rédiger les certificats, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

⁽¹⁾ Voir annexe II, point 41.

- 3.6. L'organisme d'évaluation de la conformité doit établir et étayer par des documents les critères de qualification et les procédures de sélection et d'autorisation des personnes participant aux activités d'évaluation de la conformité (connaissances, expérience et autres compétences requises), ainsi que la formation requise (formation initiale et continue). Les critères de qualification doivent se rapporter aux différentes fonctions du processus d'évaluation de la conformité (audit, évaluation et mise à l'essai des produits, examen du dossier de conception, prise de décisions, etc.) ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs (biocompatibilité, stérilisation, tissus et cellules d'origine animale, évaluation clinique, etc.) relevant de la désignation.
 - 3.7. L'organisme d'évaluation de la conformité doit s'être doté des procédures lui permettant de veiller à ce que ses succursales appliquent les mêmes modalités de fonctionnement et agissent avec la même rigueur que le siège.
 - 3.8. Lorsqu'il fait appel à des sous-traitants ou à des experts externes dans le cadre de l'évaluation de la conformité, en particulier pour des technologies ou des dispositifs médicaux nouveaux, invasifs et implantables, l'organisme d'évaluation de la conformité doit disposer en interne des compétences appropriées dans chaque domaine pour lequel il est désigné pour mener l'évaluation de la conformité, de manière à pouvoir vérifier la justesse et la validité des avis d'experts et se prononcer sur la certification. Les compétences internes requises doivent porter sur les aspects techniques et cliniques et sur les questions d'audit.
 4. À l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE et à l'annexe XI de la directive 93/42/CEE, le point 6 doit s'entendre comme comprenant les éléments énoncés ci-après.
 - 4.1. L'organisme d'évaluation de la conformité doit contracter une assurance responsabilité civile couvrant de manière adéquate les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a fait l'objet de la notification, y compris la suspension, la restriction et le retrait éventuels de certificats, et la totalité du territoire sur lequel il exerce ses activités, sauf si, conformément à la législation nationale, la responsabilité est assumée par l'État ou si l'État membre effectue lui-même les inspections.
 5. À l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE et à l'annexe XI de la directive 93/42/CEE, le point 7 doit s'entendre comme comprenant les éléments énoncés ci-après.
 - 5.1. L'organisme d'évaluation de la conformité doit veiller à ce que la confidentialité des informations auxquelles il accède durant l'exercice de ses activités d'évaluation de la conformité soit respectée par son personnel, ses comités, ses succursales, ses sous-traitants et tout organisme associé, sauf lorsque leur divulgation est requise par la loi. L'organisme doit disposer des procédures documentées lui permettant de satisfaire à cette obligation.
 - 5.2. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est tenu au secret professionnel pour toutes les informations obtenues à l'occasion de l'accomplissement de ses tâches, sauf à l'égard des autorités de désignation et des autorités compétentes ou de la Commission. Les droits de propriété doivent être protégés. L'organisme d'évaluation de la conformité doit disposer des procédures documentées lui permettant de satisfaire à cette obligation.
-

ANNEXE II

Formulaire de candidature à soumettre en vue d'une désignation en tant qu'organisme notifié

Autorité de désignation:

Nom de l'organisme d'évaluation de la conformité candidat:

Ancien nom (le cas échéant):

Numéro d'organisme notifié UE (le cas échéant):

Adresse:

.....

.....

.....

Personne de contact:

Courriel:

Téléphone:

Forme juridique de l'organisme d'évaluation de la conformité:

Numéro d'immatriculation de la société:

Registre du commerce et des sociétés:

.....

.....

Les documents suivants doivent être joints. En cas d'extension ou de renouvellement de la désignation, seuls les documents non encore fournis ou modifiés doivent être transmis.

Question/Objet	Point de l'annexe I concerné	N° de la pièce jointe + référence (point/page)
----------------	------------------------------	--

EXIGENCES ORGANISATIONNELLES ET GÉNÉRALES

Statut juridique et structure organisationnelle

1	Statuts de la société		
2	Extrait de l'acte d'immatriculation ou d'inscription (au registre du commerce et des sociétés)		
3	Documentation sur les activités de l'organisation dont fait partie l'organisme d'évaluation de la conformité (le cas échéant) et sur ses relations avec l'organisme d'évaluation de la conformité		
4	Documentation sur les entités détenues par l'organisme d'évaluation de la conformité (le cas échéant) dans les États membres ou ailleurs et sur les relations entre ces entités et l'organisme		
5	Informations sur la propriété légale de l'organisme d'évaluation de la conformité et sur les personnes morales ou physiques exerçant le contrôle sur celui-ci		
6	Description de la structure organisationnelle et de la gestion opérationnelle de l'organisme d'évaluation de la conformité		
7	Description des fonctions, des responsabilités et des pouvoirs des cadres supérieurs		
8	Liste de tous les membres du personnel qui ont une influence sur le déroulement des activités d'évaluation de la conformité		
9	Documentation sur les autres services fournis par l'organisme d'évaluation de la conformité (le cas échéant): conseils dans le domaine des dispositifs, formations, etc.		
10	Documentation sur la ou les accréditations pertinentes dans le cadre de la présente candidature		

	Question/Objet	Point de l'annexe I concerné	N° de la pièce jointe + référence (point/page)
Indépendance et impartialité			
11	Documentation sur les structures, stratégies et procédures (y compris les règles d'éthique et codes de conduite) visant à préserver et à promouvoir les principes d'impartialité dans toute l'organisation, auprès de tout le personnel et dans toutes les activités d'évaluation		
12	Description de la manière dont l'organisme d'évaluation de la conformité veille à ce que les activités des succursales, sous-traitants et experts externes ne portent pas atteinte à son indépendance, à son impartialité et à son objectivité		
13	Documentation sur l'impartialité des cadres supérieurs et du personnel chargé des activités d'évaluation de la conformité, y compris sur leur rémunération et leurs primes		
14	Documentation sur les conflits d'intérêts et procédure/formulaire relatifs à la résolution des éventuels conflits d'intérêts		
15	Description de l'indépendance de l'organisme d'évaluation de la conformité à l'égard de l'autorité de désignation et de l'autorité compétente, en particulier lorsque l'organisme est une entité ou institution publique		
Confidentialité			
16	Documentation sur la procédure en matière de secret professionnel, y compris sur la protection des données faisant l'objet d'un droit de propriété		
Responsabilité			
17	Documentation sur l'assurance responsabilité civile, preuve que cette assurance couvre les cas dans lesquels l'organisme notifié peut être tenu de retirer ou de suspendre des certificats		
Ressources financières			
18	Documentation sur les ressources financières nécessaires à l'accomplissement des activités d'évaluation de la conformité et des opérations s'y rapportant, y compris en ce qui concerne les engagements pris pour des certificats délivrés, de manière à démontrer la viabilité continue de l'organisme notifié et la cohérence par rapport à la gamme de produits certifiés		
Système qualité			
19	Manuel qualité et liste de documents y afférents sur la mise en place, la pérennité et le fonctionnement d'un système de gestion de la qualité, y compris sur les politiques d'affectation des membres du personnel aux activités et sur leurs responsabilités		
20	Documentation sur la ou les procédures de contrôle des documents		
21	Documentation sur la ou les procédures de contrôle des enregistrements		
22	Documentation sur la ou les procédures de contrôle de la gestion		
23	Documentation sur la ou les procédures d'audit interne		
24	Documentation sur la ou les procédures d'intervention corrective et préventive		
25	Documentation sur la ou les procédures de réclamation et de recours		

Question/Objet	Point de l'annexe I concerné	N° de la pièce jointe + référence (point/page)
Besoins en ressources		
Généralités		
26	Description des laboratoires et installations d'essai appartenant à la société	
27	Contrats de travail et autres conventions avec le personnel interne, concernant en particulier l'impartialité, l'indépendance et les conflits d'intérêts (joindre un modèle de contrat)	
28	Contrats et autres conventions avec les sous-traitants et les experts externes, concernant en particulier l'impartialité, l'indépendance et les conflits d'intérêts (joindre un modèle de contrat)	
Qualification et autorisation du personnel		
29	Liste de tous les membres du personnel permanent et temporaire (technique, administratif, etc.) avec mention des qualifications professionnelles, de l'expérience et des types de liens contractuels	
30	Liste de tous les membres du personnel externe (experts, auditeurs, etc.) avec mention des qualifications professionnelles, de l'expérience et des types de liens contractuels	
31	Tableau des qualifications reliant le personnel de l'organisme et les experts externes aux fonctions à exercer et aux domaines de compétence pour lesquels l'organisme a fait ou souhaite faire l'objet d'une notification	
32	Critères de qualification pour les différentes fonctions (voir point 31)	
33	Documentation sur la ou les procédures de sélection et d'affectation du personnel interne ou externe participant aux activités d'évaluation de la conformité, ainsi que sur les conditions d'attribution de tâches au personnel externe et le contrôle de leurs compétences	
34	Documentation attestant que la direction de l'organisme d'évaluation de la conformité possède les connaissances nécessaires pour mettre en place et gérer un système: <ul style="list-style-type: none"> — de sélection du personnel à déployer pendant l'évaluation de la conformité, — de vérification des connaissances et de l'expérience dudit personnel, — d'affectation des membres du personnel à leurs tâches, — de vérification des prestations du personnel, — de définition et de vérification de la formation initiale et continue du personnel 	
35	Documentation sur la procédure de vérification continue des compétences et des prestations	
36	Documentation sur les programmes de formation normalisés assurés par l'organisme d'évaluation de la conformité en ce qui concerne les activités d'évaluation de la conformité	
Sous-traitants		
37	Liste de tous les sous-traitants (à l'exclusion des experts externes individuels) auxquels il est fait appel pour les activités d'évaluation de la conformité	

	Question/Objet	Point de l'annexe I concerné	N° de la pièce jointe + référence (point/page)
38	Politique et procédure en matière de sous-traitance		
39	Documentation attestant que l'organisme d'évaluation de la conformité possède les compétences essentielles nécessaires pour évaluer, sélectionner et engager des sous-traitants et pour vérifier l'efficacité et la validité des activités des sous-traitants		
40	Exemples de modèles de contrat de sous-traitance interdisant la sous-traitance en cascade de la part de personnes morales et contenant en particulier des dispositions garantissant la confidentialité et la gestion des conflits d'intérêts avec les sous-traitants (joindre des exemples)		

Traitement

41	<p>Documents sur les procédures relatives aux activités d'évaluation de la conformité et autres documents décrivant la portée de ces activités ainsi que, en particulier, les procédures concernant:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la qualification et la classification — les évaluations du système qualité — la gestion des risques — l'évaluation préclinique des données — l'évaluation clinique — l'échantillonnage représentatif de la documentation technique — le suivi clinique postérieur à la mise sur le marché — les communications des autorités de réglementation, y compris les autorités compétentes et les autorités de désignation — la communication et l'analyse de l'incidence des rapports de vigilance sur la certification des dispositifs — la consultation pour les produits associant un médicament et un dispositif, les dispositifs utilisant des tissus d'origine animale et les dispositifs contenant des substances dérivées du sang humain — le réexamen des dossiers et la prise de décision concernant la délivrance de certificats, y compris en ce qui concerne les responsabilités en matière d'approbation — le réexamen final des dossiers et la prise de décision concernant la délivrance de certificats, y compris en ce qui concerne les responsabilités en matière d'approbation 		
42	Listes de contrôle, modèles, rapports et certificats utilisés pour les activités d'évaluation de la conformité		

Nom et signature d'un mandataire de l'organisme d'évaluation de la conformité candidat (sauf si la signature électronique est acceptée)

Lieu et date

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 921/2013 DE LA COMMISSION**du 24 septembre 2013****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») ⁽¹⁾,vu le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 de la Commission du 7 juin 2011 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les secteurs des fruits et légumes et des fruits et légumes transformés ⁽²⁾, et notamment son article 136, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires

à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes figurant à l'annexe XVI, partie A, dudit règlement.

(2) La valeur forfaitaire à l'importation est calculée chaque jour ouvrable, conformément à l'article 136, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011, en tenant compte des données journalières variables. Il importe, par conséquent, que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 136 du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 sont fixées à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 septembre 2013.

Par la Commission,
au nom du président,

Jerzy PLEWA

Directeur général de l'agriculture et
du développement rural

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 157 du 15.6.2011, p. 1.

ANNEXE

Valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers ⁽¹⁾	Valeur forfaitaire à l'importation
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⁾ Nomenclature des pays fixée par le règlement (CE) n° 1833/2006 de la Commission (JO L 354 du 14.12.2006, p. 19). Le code «ZZ» représente «autres origines».

DÉCISIONS

DÉCISION DU CONSEIL

du 23 septembre 2013

relative à l'octroi des indemnités journalières et au remboursement des frais de voyage aux membres du Comité économique et social européen et à leurs suppléants

(2013/471/UE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 301, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision 81/121/CEE du Conseil ⁽¹⁾ a fixé les règles relatives à l'octroi des indemnités journalières et au remboursement des frais de voyage aux membres du Comité économique et social européen (ci-après dénommé «Comité»), ainsi qu'aux suppléants et aux experts.
- (2) Dans sa résolution du 10 mai 2012 ⁽²⁾, le Parlement européen a noté que le bureau du Comité s'est engagé à réformer le système de remboursement des frais des membres du Comité et de leurs suppléants.
- (3) Le 12 octobre 2012, le Comité a demandé que le Conseil adopte une nouvelle décision relative à l'octroi des indemnités journalières et au remboursement des frais de voyage aux membres du Comité et à leurs suppléants, abrogeant et remplaçant la décision 81/121/CEE.
- (4) Il convient d'adapter les montants des indemnités journalières versées aux membres du Comité et à leurs suppléants. Il y a également lieu de prévoir un système de remboursement des frais de transport sur la base des frais réels, ainsi que des indemnités de compensation pour le temps consacré par les membres et les suppléants à l'exercice de leurs fonctions et des frais administratifs afférents.
- (5) Le cas échéant, des règles détaillées relatives à l'octroi des indemnités et au remboursement des frais de voyage,

ainsi qu'à la fixation des plafonds de remboursement pour les frais de voyage, devraient être arrêtées au niveau du Comité.

(6) Afin de garantir un degré approprié de continuité aux membres du Comité et à leurs suppléants, il y a lieu de prévoir des règles transitoires.

(7) Il convient, dès lors, d'abroger la décision 81/121/CEE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les membres du Comité économique et social européen (ci-après dénommé «Comité») et leurs suppléants (ci-après dénommés ensemble «bénéficiaires») ont droit à une indemnité journalière pour les jours de réunion, au remboursement de leurs frais de voyage et à des indemnités de distance et de durée, conformément à la présente décision.

Article 2

1. L'indemnité journalière pour les bénéficiaires assistant aux réunions est fixée à 290 EUR.

Le Comité peut décider d'augmenter l'indemnité journalière de 50 % au maximum:

- a) lorsqu'un bénéficiaire dûment convoqué à une ou plusieurs réunions est obligé de passer une nuit à l'hôtel sur le lieu de réunion à la fois avant la première réunion et après la dernière réunion; ou
- b) dans le cas d'une mission en dehors de Bruxelles, lorsque le prix des hôtels sélectionnés pour l'hébergement des bénéficiaires est supérieur à 150 EUR par nuit.

2. L'indemnité journalière peut être versée aux bénéficiaires pendant une période maximale de deux jours entre deux réunions, lorsque cette indemnité est inférieure au remboursement des frais de voyage que le bénéficiaire aurait autrement exposés entre ces réunions pour effectuer un voyage aller-retour.

⁽¹⁾ Décision 81/121/CEE du Conseil du 3 mars 1981 relative à l'octroi des indemnités journalières et au remboursement des frais de voyage aux membres du Comité économique et social, ainsi qu'aux suppléants et aux experts (JO L 67 du 12.3.1981, p. 29).

⁽²⁾ JO L 286 du 17.10.2012, p. 110.

Article 3

Les frais de voyage des bénéficiaires sont remboursés sur la base des dépenses effectivement encourues. Le Comité fixe des plafonds de remboursement appropriés, de manière à garantir que ses dépenses liées aux voyages n'excèdent pas le niveau prévu dans son budget annuel voté.

Article 4

Les bénéficiaires ont droit à des indemnités de distance et de durée. En cas de déplacements entre le lieu de résidence du bénéficiaire et Bruxelles, le bénéficiaire a droit à des indemnités correspondant à un aller-retour entre son lieu de résidence et Bruxelles par semaine de travail au Comité.

Article 5

Le Comité adopte des dispositions détaillées mettant en œuvre les articles 2, 3 et 4 au plus tard le 16 janvier 2014.

Article 6

L'indemnité de distance visée à l'article 4 est calculée comme suit:

- a) pour la partie du trajet comprise entre 0 et 50 km: 15 EUR;
- b) pour la partie du trajet comprise entre 51 et 500 km: 0,08 EUR/km;
- c) pour la partie du trajet comprise entre 501 et 1 000 km: 0,04 EUR/km;
- d) pour la partie du trajet comprise entre 1 001 et 3 000 km: 0,02 EUR/km;
- e) pour la partie du trajet supérieure à 3 000 km: pas d'indemnité.

Article 7

L'indemnité de durée visée à l'article 4 est calculée comme suit:

- a) pour un voyage d'une durée totale de deux à quatre heures: un montant équivalent à un huitième de l'indemnité journalière prévue à l'article 2;
- b) pour un voyage d'une durée totale de quatre à six heures: un montant équivalent à un quart de l'indemnité journalière prévue à l'article 2;
- c) pour un voyage d'une durée totale de plus de six heures et ne nécessitant pas de nuitée: un montant équivalent à la moitié de l'indemnité journalière prévue à l'article 2;

- d) pour un voyage d'une durée totale de plus de six heures et nécessitant une nuitée: un montant équivalent à l'indemnité journalière prévue à l'article 2, sur présentation des pièces justificatives.

Article 8

1. À titre de mesure transitoire, et sous réserve du paragraphe 2 du présent article, les bénéficiaires peuvent demander que la décision 81/121/CEE continue à leur être appliquée jusqu'à la fin de leur mandat, lequel expire le 20 septembre 2015.

2. Lors de l'application du paragraphe 1 du présent article, le Comité peut décider d'appliquer une réduction aux montants visés dans la décision 81/121/CEE.

Article 9

Au plus tard le 30 avril de chaque année, le Comité soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport détaillé sur le remboursement des frais de voyage et les indemnités versées au profit des bénéficiaires l'année précédente. Ledit rapport précise le nombre de bénéficiaires, le nombre de voyages, les destinations et la classe de voyage concernées, les frais de voyage exposés et remboursés, ainsi que les indemnités versées.

Article 10

Au plus tard le 16 octobre 2015, le Comité soumet au Conseil un rapport d'évaluation sur l'application de la présente décision et, en particulier, sur son incidence budgétaire.

Ledit rapport d'évaluation contient les éléments qui permettront au Conseil de déterminer, en tant que de besoin, les indemnités des bénéficiaires.

Article 11

Sans préjudice de l'article 8, paragraphe 1, la décision 81/121/CEE est abrogée avec effet au 15 octobre 2013.

Article 12

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 23 septembre 2013.

Par le Conseil
Le président
V. JUKNA

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 23 septembre 2013

accordant des dérogations pour la mise en œuvre du règlement (CE) n° 452/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la production et au développement de statistiques sur l'éducation et la formation tout au long de la vie en ce qui concerne la Belgique, la Grèce, l'Espagne, la France, l'Italie, la Pologne et le Portugal

[notifiée sous le numéro C(2013) 5897]

(Les textes en langues espagnole, française, grecque, italienne, néerlandaise, polonaise et portugaise sont les seuls faisant foi.)

(2013/472/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 452/2008 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2008 relatif à la production et au développement de statistiques sur l'éducation et la formation tout au long de la vie ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 3, considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 452/2008 s'applique à la production de statistiques dans trois domaines spécifiques visés à son article 3.
- (2) L'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 452/2008 prévoit, si nécessaire, des dérogations et des périodes de transition pour des États membres sur la base, dans les deux cas, de critères objectifs.
- (3) Afin que les statistiques de l'éducation soient comparables au niveau international, les États membres et les institutions de l'Union européenne doivent utiliser des classifications de l'éducation compatibles avec la version révisée de la classification internationale type de l'éducation 2011 (ci-après dénommée «CITE 2011»), telle qu'elle a été adoptée par les États membres de l'Unesco lors de leur 36^e conférence générale de novembre 2011.
- (4) Il convient d'améliorer la collecte, à partir de sources administratives et autres, de données sur la mobilité des étudiants pour tous les cycles d'études, afin d'en suivre l'évolution, d'en cerner les défis, ainsi que de contribuer à l'élaboration de politiques fondées sur des éléments concrets.
- (5) Il ressort des informations transmises à la Commission que les demandes de dérogations introduites par certains

États membres sont justifiées par la nécessité d'apporter des adaptations majeures à leurs systèmes statistiques nationaux afin de les mettre entièrement en conformité avec le règlement (CE) n° 452/2008.

- (6) Ces dérogations doivent donc être accordées à la Belgique, à la Grèce, à l'Espagne, à la France, à l'Italie, à la Pologne et au Portugal, à la suite des demandes introduites par ces États.
- (7) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité du système statistique européen,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Des dérogations sont accordées aux États membres visés en annexe.

Article 2

Le Royaume de Belgique, la République hellénique, le Royaume d'Espagne, la République française, la République italienne, la République de Pologne et la République portugaise sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 23 septembre 2013.

Par la Commission

Algirdas ŠEMETA

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 145 du 4.6.2008, p. 227.

ANNEXE

Dérogations au règlement (CE) n° 452/2008 concernant le domaine n° 1: systèmes d'éducation et de formation

Les niveaux visés ci-dessous sont ceux de la CITE 2011.

État membre	Variabes et ventilations	Fin de la dérogation
Belgique	— Nombre de nouveaux entrants, pour les niveaux 3 à 7 de la CITE (niveaux 3 à 5 de la CITE: niveau de détail à 2 chiffres; niveaux 6 et 7 de la CITE: niveau de détail à 1 chiffre), par sexe et par âge. Jusqu'à la fin de la dérogation, les données du niveau 5 de la CITE sont fournies au niveau de détail à 1 chiffre.	31 décembre 2015
	— Nombre de nouveaux entrants, pour les niveaux 3 à 5 de la CITE (niveaux 3 et 4 de la CITE: formation professionnelle uniquement; niveau 5 de la CITE: niveau de détail à 2 chiffres), par sexe et par domaine d'études (2 ^e niveau de détail). Jusqu'à la fin de la dérogation, les données du niveau 5 de la CITE sont fournies au niveau de détail à 1 chiffre.	31 décembre 2015
Grèce	— Nombre d'étudiants mobiles inscrits, pour les niveaux 5 à 8 de la CITE (niveau de détail à 1 chiffre), par domaine d'études (3 ^e niveau de détail) et par sexe.	31 décembre 2016
	— Nombre d'étudiants mobiles inscrits, pour les niveaux 5 à 8 de la CITE (niveau de détail à 1 chiffre), par pays d'origine et par sexe.	31 décembre 2016
	— Nombre de diplômés ayant obtenu leur diplôme à l'étranger, pour les niveaux 5 à 8 de la CITE (niveau de détail à 1 chiffre), par pays d'origine et par sexe.	31 décembre 2016
Espagne	— Nombre de nouveaux entrants, pour le niveau 3 de la CITE (2 ^e niveau de détail), par sexe et par âge.	31 décembre 2016
	— Nombre de nouveaux entrants, pour le niveau 3 de la CITE (formation professionnelle), par sexe et par domaine d'études (2 ^e niveau de détail).	31 décembre 2016
	— Données relatives aux étudiants/diplômés effectuant leurs études/ayant obtenu leur diplôme à l'étranger, selon la définition du pays d'origine: «le pays dans lequel le diplôme de l'enseignement secondaire supérieur a été délivré».	31 décembre 2016
	— Données relatives aux dépenses d'éducation concernant les niveaux 3 et 4 de la CITE agrégées au niveau de détail à 2 chiffres. Jusqu'à la fin de la dérogation, les données sont fournies sous forme agrégée pour les niveaux CITE 3 et 4.	31 décembre 2016
France	— Nombre de nouveaux entrants, pour les niveaux 4, 5 et 6 de la CITE (niveaux 4 et 5 de la CITE: niveau de détail à 2 chiffres; niveau 6 de la CITE: niveau de détail à 1 chiffre), par sexe et par âge.	31 décembre 2016
	— Nombre de nouveaux entrants, pour les niveaux 4, 5 et 6 de la CITE (niveau 4 de la CITE, formation professionnelle uniquement; niveau 5 de la CITE: niveau de détail à 2 chiffres; niveau 6 de la CITE: niveau de détail à 1 chiffre), par sexe et par domaine d'études (2 ^e niveau de détail).	31 décembre 2016
	— Nombre de diplômés ayant obtenu leur diplôme à l'étranger, pour les niveaux 5 à 8 de la CITE (niveau de détail à 1 chiffre), par pays d'origine et par sexe.	31 décembre 2016
	— Nombre de diplômés, pour les niveaux 4 à 7 de la CITE (niveau de détail à 3 chiffres), par sexe et par âge.	31 décembre 2016
Italie	— Nombre de diplômés ayant effectué, dans le cadre de la mobilité des crédits, un séjour d'une durée minimale de trois mois sur l'ensemble de leur cycle d'études, pour le niveau 8 de la CITE et par type de programme de mobilité (programmes de l'Union européenne, autres programmes internationaux/nationaux, autres programmes).	31 décembre 2019

État membre	Variables et ventilations	Fin de la dérogation
	— Nombre de diplômés ayant effectué, dans le cadre de la mobilité des crédits, un séjour d'une durée minimale de trois mois sur l'ensemble de leur cycle d'études, pour le niveau 8 de la CITE et par pays de destination.	31 décembre 2019
Pologne	— Nombre de diplômés ayant obtenu leur diplôme à l'étranger, pour les niveaux 6 à 8 de la CITE, par pays d'origine et par sexe.	31 décembre 2018
	— Nombre de diplômés ayant effectué, dans le cadre de la mobilité des crédits, un séjour d'une durée minimale de trois mois sur l'ensemble de leur cycle d'études, pour les niveaux 6 à 8 de la CITE et par type de programme de mobilité (programmes de l'Union européenne, autres programmes internationaux/nationaux, autres programmes).	31 décembre 2018
	— Nombre de diplômés ayant effectué, dans le cadre de la mobilité des crédits, un séjour d'une durée minimale de trois mois sur l'ensemble de leur cycle d'études, pour les niveaux 6 à 8 de la CITE et par pays de destination.	31 décembre 2018
Portugal	— Nombre de nouveaux entrants, pour le niveau 3 de la CITE (niveau de détail à 2 chiffres), par sexe et par âge.	31 décembre 2016
	— Nombre de nouveaux entrants, pour le niveau 3 de la CITE (formation professionnelle), par sexe et par domaine d'études (2 ^e niveau de détail).	31 décembre 2016

RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

du 24 septembre 2013

relative aux audits et évaluations réalisés par les organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2013/473/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 292,

considérant ce qui suit:

- (1) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est primordial en vue de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité, la libre circulation des dispositifs médicaux sur le marché intérieur, ainsi que la confiance des citoyens dans le système réglementaire.
- (2) La directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ⁽¹⁾, la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽²⁾ et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽³⁾ abordent les audits, évaluations et audits inopinés qu'effectuent les organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux.
- (3) Des variations sont à constater dans l'interprétation de leurs dispositions et le mode opératoire des organismes notifiés désignés dans ce même domaine. Il convient en conséquence que la présente recommandation définisse des valeurs de référence pour les évaluations et les audits inopinés réalisés par les organismes notifiés, et pallie les insuffisances les plus fréquentes dans les pratiques actuelles.
- (4) L'objectif est de faire en sorte que les organismes notifiés vérifient dûment le respect par les fabricants des obligations juridiques qui leur incombent.
- (5) En fonction de la procédure d'évaluation de la conformité applicable, les organismes notifiés évaluent les produits ou les systèmes de qualité. Il est donc important de distinguer ces deux types d'évaluation. Afin de contrôler la continuité du respect des obligations légales, il convient que les organismes notifiés procèdent à des

audits inopinés en sus des évaluations portant sur les produits et les systèmes de qualité.

- (6) Pour satisfaire aux prescriptions définies dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE, les organismes notifiés devraient contrôler, le cas échéant, le bon respect des exigences essentielles en matière de santé et de sécurité fixées par la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE ⁽⁴⁾, des obligations figurant dans le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale ⁽⁵⁾ et des spécifications techniques communes pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro établies par la décision 2002/364/CE de la Commission du 7 mai 2002 portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽⁶⁾.
- (7) Afin d'éviter toute omission ou erreur lors de la vérification, par les organismes notifiés, des éléments importants de l'évaluation clinique, ou, dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de l'évaluation des performances, mais aussi en ce qui concerne le suivi clinique après commercialisation, ou, dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le suivi après commercialisation, il est important de formuler des orientations spécifiques aux fins du contrôle de ces exigences.
- (8) En vue de faciliter la vérification, par les organismes notifiés, de la documentation technique, du système d'identification des dispositifs du fabricant et de la déclaration de conformité, il importe de formuler des orientations spécifiques en ce qui concerne le contrôle de ces exigences. Les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE ne prévoient aucune dérogation dans l'hypothèse où la production est sous-traitée et non réalisée en interne. Il convient donc, dans certains cas dûment justifiés, de prévoir l'application des procédures d'évaluation de la conformité aux principaux sous-traitants et fournisseurs.

⁽¹⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 157 du 9.6.2006, p. 24.

⁽⁵⁾ JO L 212 du 9.8.2012, p. 3.

⁽⁶⁾ JO L 131 du 16.5.2002, p. 17.

- (9) Les sous-traitants ou fournisseurs ne sauraient remplir à la place du fabricant les obligations essentielles qui lui incombent, telles que la mise à disposition d'une documentation technique complète, car cela viderait de sa substance le principe de la responsabilité du fabricant établi dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. Il convient donc de fournir aux organismes notifiés des orientations quant aux éléments nécessitant d'être vérifiés en cas d'externalisation.
- (10) Il est nécessaire de renforcer les liens entre l'examen du système de qualité et celui de la documentation technique par échantillonnage, bien que ces deux exercices soient considérés comme indépendants.
- (11) En l'absence de pratique établie concernant les audits inopinés, il importe de définir les modalités pratiques de ceux-ci et de formuler des orientations quant aux dispositions à prendre pour faciliter leur tenue.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

1. OBJECTIF

Afin de faciliter l'application cohérente des dispositions relatives à l'évaluation de la conformité figurant dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE, les organismes notifiés devraient appliquer les dispositions de la présente recommandation lors de l'évaluation des produits et des systèmes de qualité, ainsi que lors des audits inopinés.

En fournissant des lignes directrices générales concernant ces évaluations et audits inopinés, la présente recommandation devrait faciliter le travail des organismes notifiés ainsi que l'évaluation de celui-ci par les États membres. La présente recommandation ne crée aucun droit ni obligation nouveaux. Le régime juridique applicable à l'ensemble des dispositifs et évaluations de la conformité est défini par la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux.

2. LIGNES DIRECTRICES CONCERNANT LES AUDITS ET LES ÉVALUATIONS

Il convient que les organismes notifiés appliquent les lignes directrices énoncées ci-après.

- a) Lorsque le fabricant a introduit une demande d'examen d'un dossier de conception ou une demande d'examen de type (ci-après dénommées conjointement «évaluation de produit»), l'organisme notifié devrait vérifier la conformité du dispositif eu égard à l'ensemble des caractéristiques du

produit visées dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE, en vue de détecter tout défaut de conformité du dispositif; il devrait en outre appliquer l'annexe I.

- b) Lorsque le fabricant a introduit une demande d'évaluation de son système de qualité, l'organisme notifié devrait vérifier la conformité dudit système avec les exigences applicables contenues dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE, en vue de détecter d'éventuels défauts de conformité du système de gestion de la qualité; il devrait en outre appliquer l'annexe II.
- c) Afin de vérifier le respect au quotidien des obligations légales, les organismes notifiés devraient, en sus des audits initiaux, de surveillance ou de renouvellement, effectuer des visites chez le fabricant ou, si cela est susceptible de renforcer l'efficacité du contrôle, chez l'un de ses sous-traitants chargés de processus essentiels pour garantir le bon respect des prescriptions légales (ci-après «sous-traitant déterminant») ou chez un fournisseur de composants essentiels ou de dispositifs entiers (dans ces deux cas, ci-après «fournisseur essentiel») sans l'en aviser préalablement (ci-après «audits inopinés»), conformément à l'annexe III.

3. SUIVI

Il incombe aux États membres d'appeler l'attention des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux sur la présente recommandation et d'assurer une surveillance des pratiques de ces organismes eu égard à celle-ci. Lors de la désignation et lors du renouvellement ou du retrait de la désignation d'un organisme notifié, les États membres devraient évaluer la disposition de celui-ci à appliquer la présente recommandation et notamment à procéder à des audits inopinés.

4. DESTINATAIRES

Les États membres sont destinataires de la présente recommandation.

Fait à Bruxelles, le 24 septembre 2013.

Par la Commission
Neven MIMICA
Membre de la Commission

ANNEXE I

Évaluation des produits

1. Les organismes notifiés devraient vérifier que le dispositif est classé à juste titre dans la catégorie des dispositifs médicaux et en particulier que le fabricant lui a conféré une fonction médicale. Ils devraient en outre vérifier le classement du dispositif et contrôler le bon respect, par le fabricant, des obligations en vigueur en matière d'évaluation de la conformité. Ils devraient s'acquitter de leurs obligations de consultation concernant certains dispositifs comportant une substance qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament, une substance dérivée du sang humain ou un tissu animal ⁽¹⁾.
2. Les organismes notifiés devraient vérifier que le dispositif satisfait aux exigences essentielles applicables de l'annexe I de la directive 90/385/CEE, de l'annexe I de la directive 93/42/CEE et de l'annexe I de la directive 98/79/CE, ainsi que, le cas échéant, aux exigences essentielles de santé et de sécurité définies dans la directive 2006/42/CE. En ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les organismes notifiés devraient également, le cas échéant, vérifier que ceux-ci satisfont aux spécifications techniques communes définies par la décision 2002/364/CE ou, dans des cas dûment justifiés, à d'autres caractéristiques techniques d'un niveau au moins équivalent. En cas de doute quant à la conformité du dispositif dans le cadre de l'examen d'un dossier de conception, les organismes notifiés devraient procéder aux tests applicables au dispositif ou demander leur réalisation.
3. Les organismes notifiés devraient examiner les exigences relatives à la conception et la construction ainsi que les exigences essentielles de santé et de sécurité avant d'étudier les exigences générales établies à l'annexe I, partie I, de la directive 90/385/CEE, à l'annexe I, partie I, de la directive 93/42/CEE et à l'annexe I, partie A, de la directive 98/79/CE. Il convient d'accorder un soin particulier à l'examen des composantes suivantes des exigences essentielles:
 - a) la conception, la fabrication et le conditionnement;
 - b) l'étiquetage sur le dispositif, sur l'emballage de chaque unité ou sur l'emballage commercial, et la notice d'utilisation.
4. L'examen des exigences générales devrait permettre d'établir que les obligations suivantes, entre autres, sont satisfaites:
 - a) l'ensemble des dangers ont été recensés;
 - b) l'ensemble des risques associés à ces dangers ont été évalués et intégrés dans l'évaluation globale des risques et des bénéfices;
 - c) l'ensemble de ces risques ont été réduits autant que possible;
 - d) tous les risques restants ont fait l'objet de mesures de protection;
 - e) les principes de sécurité ont été appliqués d'une manière compatible avec l'état actuel de la technologie.
5. En ce qui concerne les dispositifs médicaux autres que de diagnostic in vitro, les organismes notifiés devraient analyser toutes les données précliniques pertinentes, l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation entrepris ou planifié par le fabricant. Ils devraient vérifier que l'évaluation clinique est à jour. Ils devraient évaluer la nécessité et l'opportunité d'un plan de suivi clinique après commercialisation ⁽²⁾. En l'absence d'évaluation clinique, ils devraient vérifier que le type de dispositif concerné et les différents types de risques liés à la conception du dispositif, aux matériaux qui le composent et à son utilisation sont correctement évalués au moyen de la littérature scientifique ou d'autres données cliniques disponibles, d'une façon rendant superflue toute évaluation clinique; ils devraient en outre examiner la justification particulière ⁽³⁾ nécessaire pour les dispositifs implantables et les dispositifs relevant de la classe III selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.
6. Dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les organismes notifiés devraient analyser l'évaluation de la performance réalisée par le fabricant ainsi que le suivi après commercialisation entrepris ou planifié par celui-ci.
7. Les organismes notifiés devraient contrôler l'ensemble de la documentation relative à l'évaluation de la conformité du dispositif. À cette fin, ils devraient vérifier que la documentation technique est exacte, cohérente, pertinente, à jour et complète ⁽⁴⁾, mais aussi qu'elle tient compte de toutes les variantes et dénominations commerciales du dispositif. Ils devraient en outre vérifier que le système d'identification des dispositifs du fabricant et les pratiques mises en œuvre

⁽¹⁾ Voir l'annexe I, section 10, l'annexe II, section 4.3, et l'annexe III, section 5, de la directive 90/385/CEE, l'annexe I, section 7.4, l'annexe II, section 4.3 et l'annexe III, section 5, de la directive 93/42/CEE, ainsi que le règlement (UE) n° 722/2012.

⁽²⁾ Voir l'annexe VII, section 1.4, de la directive 90/385/CEE et l'annexe X, section 1.1 *quater*, de la directive 93/42/CEE.

⁽³⁾ Voir l'annexe VII de la directive 90/385/CEE et l'annexe X de la directive 93/42/CEE.

⁽⁴⁾ Pour être considérée comme complète, la documentation technique devrait couvrir de façon suffisamment approfondie les éléments énumérés dans le document intitulé «Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)» ainsi que les éléments supplémentaires requis par la législation européenne ou, dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les éléments énumérés dans le document intitulé «Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices» ainsi que les éléments supplémentaires requis par la législation européenne; lesdits documents peuvent être consultés à l'adresse suivante (<http://www.imdrf.org/ghdf/ghdf-archives-sg1.asp>).

par celui-ci pour déterminer l'appartenance de différents dispositifs à un même type permettent de garantir que les certificats délivrés par l'organisme notifié, les déclarations de conformité du fabricant ainsi que sa documentation technique peuvent être rattachés sans équivoque au dispositif examiné. Ils devraient pour finir vérifier que le projet de déclaration de conformité contient tous les éléments nécessaires.

8. Les organismes notifiés devraient clairement documenter les conclusions de leur évaluation; il convient en outre de montrer explicitement comment celles-ci sont prises en compte dans le processus décisionnel des organismes notifiés.
-

ANNEXE II

Évaluation du système de qualité

1. Dans le cas d'un système complet d'assurance qualité, la vérification devrait permettre de déterminer si l'application dudit système garantit la conformité des dispositifs ⁽¹⁾ aux exigences légales fixées par les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. Dans un contexte d'assurance de la qualité de la production ou du produit, la vérification devrait permettre de déterminer si l'application du système de qualité garantit la conformité des dispositifs au type de dispositif considéré ⁽²⁾.
2. L'évaluation du système de qualité devrait comporter des audits dans les locaux du fabricant et, si cela est nécessaire pour l'efficacité du contrôle, dans ceux de ses sous-traitants déterminants ou de ses fournisseurs essentiels. Les organismes notifiés devraient mettre en place une démarche fondée sur la prise en compte des risques pour recenser ces sous-traitants et fournisseurs, et devraient documenter clairement ce processus décisionnel.
3. Les organismes notifiés devraient recenser les produits visés par la demande introduite par le fabricant, déterminer si ces produits relèvent des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE, et établir si ces produits ou le système de qualité ont fait l'objet de modifications depuis le dernier audit ou depuis l'introduction de la demande. En outre, les organismes notifiés devraient recenser les informations après commercialisation à leur disposition ou à la disposition du fabricant dont la prise en compte pourrait être nécessaire pour planifier ou exécuter l'audit.
4. Concernant les dispositifs médicaux des classes IIa et IIb, les organismes notifiés devraient analyser la documentation technique à partir d'échantillons représentatifs, selon une fréquence et un degré d'approfondissement conformes aux pratiques d'excellence établies, en tenant compte de la classe à laquelle appartient le dispositif, des risques qu'il présente et de son degré de nouveauté. Les échantillons choisis et les examens menés devraient être clairement documentés et étayés. Durant la période de certification du système de qualité en question (c'est-à-dire durant cinq ans au maximum), le plan d'échantillonnage devrait être suffisamment complet pour garantir que chaque catégorie de dispositifs couverte par le certificat a été échantillonnée. En cas de doute sur la conformité d'un dispositif, y compris de sa documentation, les organismes notifiés devraient procéder aux tests appropriés pour ce dispositif ou demander leur réalisation. La détection de tout défaut de conformité d'un dispositif devrait donner lieu à une enquête en vue d'établir si des éléments du système de qualité ou une mauvaise application de celui-ci sont à l'origine du défaut de conformité. Lorsqu'un essai est réalisé, les organismes notifiés devraient remettre au fabricant un rapport d'essai et un rapport d'audit mettant en évidence, notamment, le lien entre les déficiences du système de qualité et les défauts de conformité détectés sur les dispositifs.
5. Les organismes notifiés devraient vérifier l'adéquation des objectifs de qualité et du manuel ou des procédures en la matière élaborés par le fabricant en vue de garantir la conformité des dispositifs concernés par sa demande.
6. Les organismes notifiés devraient vérifier l'adéquation de l'organisation de l'entreprise du fabricant en vue de garantir la conformité du système de qualité et des dispositifs médicaux. Il convient en particulier d'examiner les aspects suivants: l'organigramme, la qualification du personnel d'encadrement et sa compétence organisationnelle, la qualification et la formation des autres membres du personnel, les procédures d'audit interne, l'infrastructure et le pilotage du système de qualité appliqué, y compris en ce qui concerne les autres tiers concernés, tels que les fournisseurs et les sous-traitants.
7. Les organismes notifiés devraient vérifier l'existence d'un système assurant une identification sans équivoque des produits. Ce système devrait permettre que les certificats délivrés par l'organisme notifié, ainsi que les déclarations de conformité et la documentation technique du fabricant puissent, dans le cadre de ce système, être rattachés sans équivoque à certains dispositifs et non à d'autres.
8. Les organismes notifiés devraient vérifier les procédures du fabricant concernant la documentation relative aux produits. Celles-ci devraient permettre de garantir que l'ensemble des produits destinés à être mis sur le marché ou en service sont couverts par les certificats nécessaires délivrés ou devant être délivrés par l'organisme notifié. Elles devraient également permettre de garantir que tous les produits destinés à être mis sur le marché ou en service, quelle que soit leur dénomination commerciale, sont couverts par les déclarations de conformité du fabricant, que celles-ci figurent dans la documentation technique et sont compatibles avec elle. Les organismes notifiés devraient vérifier la bonne exécution de ces procédures en examinant par échantillonnage la documentation relative à différents dispositifs.
9. Les organismes notifiés devraient vérifier que les procédures du fabricant visant au bon respect des exigences légales de procédure, notamment en ce qui concerne la détermination de la classe idoine et la procédure d'évaluation de la

⁽¹⁾ Voir la première phrase de l'annexe II, section 3.2, de la directive 90/385/CEE, la première phrase de l'annexe II, section 3.2, de la directive 93/42/CEE et la première phrase de l'annexe IV, section 3.2, de la directive 98/79/CE.

⁽²⁾ Voir la première phrase de l'annexe V, section 3.2, de la directive 90/385/CEE, la première phrase de l'annexe V, section 3.2, et la première phrase de l'annexe VI, section 3.2, de la directive 93/42/CEE, ainsi que la première phrase de l'annexe VII, section 3.2, de la directive 98/79/CE.

conformité, sont à jour, complètes, cohérentes et exactes. Ces procédures devraient tenir compte de la nécessité de fournir des données pour permettre aux organismes notifiés de s'acquitter de leurs obligations de consultation pour certains dispositifs visés dans l'annexe I, section 1.

10. Les organismes notifiés devraient vérifier que les procédures du fabricant visant au bon respect des exigences légales relatives aux dispositifs sont à jour, complètes, cohérentes et exactes. Ils devraient vérifier que les procédures relatives à la gestion des risques sont conformes aux exigences légales contenues dans l'annexe I, partie I (exigences générales) de la directive 90/385/CEE, dans l'annexe I, partie I, de la directive 93/42/CEE et dans l'annexe I, partie A, de la directive 98/79/CE, et que ces procédures couvrent, notamment, les aspects énumérés dans l'annexe I, section 4, de la présente recommandation. Ils devraient vérifier la bonne exécution de ces procédures en examinant par échantillonnage la documentation relative à différents dispositifs.
11. En ce qui concerne les fabricants de dispositifs médicaux autres que de diagnostic in vitro, les organismes notifiés devraient vérifier que les procédures du fabricant en ce qui concerne les évaluations cliniques et le suivi clinique après commercialisation sont complètes, exactes et correctement mises en œuvre. À cette fin, ils devraient examiner les évaluations cliniques et le suivi clinique après commercialisation pour certains des types de dispositifs visés par la demande, en appliquant les principes énoncés dans l'annexe I, section 5, de la présente recommandation. Ils devraient vérifier la bonne exécution de ces procédures en examinant par échantillonnage la documentation relative à différents dispositifs.
12. En ce qui concerne les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les organismes notifiés devraient vérifier les procédures du fabricant relatives aux évaluations de la performance ainsi qu'à la détermination des matériaux de référence certifiés et des procédures de mesure de référence, afin de permettre la traçabilité métrologique. Ils devraient vérifier la bonne exécution de ces procédures en examinant par échantillonnage la documentation relative à différents dispositifs.
13. Les organismes notifiés devraient vérifier que les procédures concernant la conception et le développement des produits, y compris les procédures de contrôle des modifications, sont adaptées pour garantir la conformité des dispositifs.
14. Les organismes notifiés devraient vérifier que le fabricant assure un contrôle du milieu de production et des procédés de fabrication de façon à garantir la conformité des dispositifs avec les exigences légales. Les organismes notifiés devraient accorder une attention particulière à certains processus essentiels tels que le contrôle de la conception, la définition des spécifications des matériaux, l'achat et le contrôle des matériaux et composants entrants, l'assemblage, la validation des logiciels, la stérilisation, la libération des lots, l'emballage et le contrôle de la qualité des produits, que ceux-ci aient ou non fait l'objet d'une sous-traitance.
15. Les organismes notifiés devraient contrôler le système du fabricant visant à garantir la traçabilité des matériaux et des composants, de leur arrivée dans les locaux du fabricant, du fournisseur ou du sous-traitant, à la livraison du produit fini. En particulier, lorsque des échanges de matières premières peuvent être source de risques, les organismes notifiés devraient vérifier que la quantité produite ou achetée de matières premières essentielles ou de composants essentiels approuvés pour la conception est cohérente avec la quantité de produits finis.
16. Les organismes notifiés devraient vérifier que l'expérience acquise en aval de la production, notamment les plaintes des utilisateurs et les données issues de la vigilance, est recensée et évaluée de façon systématique en ce qui concerne les dispositifs visés par la demande introduite par le fabricant, et que les améliorations nécessaires à apporter aux dispositifs ou à leur production ont été engagées. Ils devraient vérifier, en particulier, que le fabricant a mis en place à l'égard des distributeurs, des utilisateurs ou des patients, des processus permettant la remontée d'informations concernant la nécessité de revoir la conception du dispositif, sa fabrication ou son système de qualité.
17. Les organismes notifiés devraient vérifier que la documentation et les dossiers relatifs au système de qualité et à ses modifications, à la procédure d'examen de la gestion et aux contrôles afférents à la documentation sont à jour, cohérents, complets, exacts et correctement structurés.
18. Lors de chaque audit de surveillance annuel, les organismes notifiés devraient vérifier que le fabricant applique correctement le système de gestion de la qualité approuvé et le plan de surveillance du dispositif après commercialisation.
19. Les organismes notifiés devraient clairement documenter les conclusions de leur évaluation; il convient en outre de montrer explicitement comment celles-ci sont prises en compte dans le processus décisionnel des organismes notifiés.

Recommandations générales en cas d'externalisation de la production auprès de sous-traitants ou de fournisseurs

Les sous-traitants déterminants et les fournisseurs essentiels peuvent être des fournisseurs de fournisseurs, voire être plus éloignés encore du fabricant dans la chaîne d'approvisionnement. Les organismes notifiés devraient s'abstenir de conclure un accord avec un fabricant s'ils n'ont pas eu accès à l'ensemble de ses sous-traitants déterminants et fournisseurs essentiels, et par là même à l'ensemble des sites sur lesquels sont produits les dispositifs ou leurs composants essentiels, quelle que soit la longueur de la chaîne contractuelle qui lie le fabricant au sous-traitant ou au fournisseur.

Les organismes notifiés devraient noter que les fabricants:

- a) doivent remplir eux-mêmes les obligations qui leur incombent, même lorsqu'ils externalisent tout ou partie de leur production auprès de sous-traitants ou de fournisseurs;

- b) ne satisfont pas à l'obligation qui leur incombe de disposer d'une documentation technique complète et/ou d'un système de qualité lorsqu'ils se réfèrent à la documentation technique et/ou au système de qualité d'un sous-traitant ou d'un fournisseur;
 - c) devraient intégrer dans leur propre système de qualité le système de qualité de leurs sous-traitants déterminants et fournisseurs essentiels;
 - d) doivent contrôler la qualité des services et composants fournis, ainsi que la qualité de la production de ceux-ci, quelle que soit la longueur de la chaîne contractuelle qui lie le fabricant au sous-traitant ou au fournisseur.
-

ANNEXE III

Audits inopinés

1. Les organismes notifiés devraient effectuer des audits inopinés à raison d'une fois tous les trois ans au moins. Ils devraient intensifier la fréquence de ces audits inopinés si les dispositifs présentent un risque élevé, s'il arrive fréquemment que les dispositifs du type concerné ne soient pas conformes ou si certaines informations permettent de soupçonner des défauts de conformité dans les dispositifs ou chez leur fabricant. Le calendrier des audits inopinés devrait être imprévisible. De manière générale, un audit inopiné ne devrait pas durer moins d'une journée et devrait être effectué par deux auditeurs au minimum.
2. En lieu et place de la visite menée chez le fabricant ou en complément de celle-ci, les organismes notifiés peuvent se rendre sur l'un des sites de ses sous-traitants déterminants ou de ses fournisseurs essentiels, si cette démarche est susceptible de renforcer l'efficacité du contrôle. C'est notamment le cas lorsque la plus grande partie du développement de la conception, de la fabrication, des essais ou d'un autre procédé essentiel est réalisée chez le sous-traitant ou le fournisseur.
3. Dans le contexte de tels audits inopinés, les organismes notifiés devraient procéder au contrôle d'un échantillon adapté, de production récente, qui soit de préférence un dispositif issu du processus de fabrication en cours, pour vérifier sa conformité avec la documentation technique et les exigences légales. Ce contrôle devrait comporter la vérification de la traçabilité de tous les composants et matériaux essentiels du dispositif et du système de traçabilité du fabricant. Il devrait comprendre un examen du dossier et, si cela est nécessaire pour établir la conformité, un essai du dispositif.

En préparation à cet essai, les organismes notifiés devraient demander au fabricant de leur fournir l'ensemble de la documentation technique nécessaire, y compris les protocoles et les résultats des essais antérieurs. L'essai devrait être entrepris conformément à la procédure d'essai définie par le fabricant dans la documentation technique, laquelle doit être validée par l'organisme notifié. L'essai peut également être mené par le fabricant, son sous-traitant déterminant ou son fournisseur essentiel, sous la surveillance de l'organisme notifié.

4. Les organismes notifiés chargés de l'évaluation du produit ⁽¹⁾ devraient, en sus des étapes prévues aux sections 1, 2 et 3, examiner des échantillons appartenant à au moins trois types de dispositifs différents et, si le fabricant produit plus de 99 types de dispositifs, examiner des dispositifs appartenant au moins à un type sur 100 à l'extrémité de la chaîne de production ou dans l'entrepôt du fabricant, en vue d'éprouver la conformité des types de dispositifs. Les variantes présentant une différence technique susceptible d'avoir une incidence sur la sécurité ou l'efficacité du dispositif devraient être comptabilisées comme des types distincts. Les variantes de taille ne devraient pas être considérées comme des types distincts, à moins que le changement de dimensions ne génère des risques spécifiques. Les échantillons devraient être soumis à essai par les organismes notifiés ou par du personnel qualifié sous la surveillance des organismes notifiés, dans leurs propres locaux, dans les locaux du fabricant, dans les locaux de son sous-traitant déterminant ou de son fournisseur essentiel, ou dans des laboratoires externes. Les critères d'échantillonnage et les procédures applicables aux essais devraient être définis préalablement. En particulier, si l'échantillonnage ne peut être réalisé dans les locaux du fabricant, les organismes notifiés devraient prélever des échantillons sur le marché, au besoin avec l'aide des autorités compétentes, ou réaliser l'essai sur un dispositif se trouvant chez un client. En préparation à cet essai, les organismes notifiés devraient demander au fabricant de leur fournir la documentation technique nécessaire, y compris les rapports finaux des essais par lot, ainsi que les protocoles et les résultats des essais antérieurs.
5. Les organismes notifiés chargés de la vérification du système de gestion de la qualité du fabricant ⁽²⁾ devraient, en sus des étapes prévues aux sections 1, 2 et 3, vérifier si l'activité de fabrication en cours au moment de l'audit inopiné est conforme à la documentation du fabricant correspondant à ladite activité de fabrication et si toutes deux sont conformes aux exigences légales. En outre, ces organismes notifiés devraient vérifier de façon plus détaillée au moins deux processus essentiels tels que le contrôle de la conception, la définition des spécifications des matériaux, l'achat et le contrôle des matériaux et composants entrants, l'assemblage, la stérilisation, la libération des lots, l'emballage ou le contrôle de la qualité des produits. Parmi les processus essentiels indiqués, les organismes notifiés devraient en sélectionner un qui soit fortement susceptible de ne pas être conforme et un qui constitue un enjeu de sécurité particulier.

Orientations générales concernant les dispositions contractuelles liant l'organisme notifié et le fabricant en vue de l'organisation d'audits inopinés

Afin que les organismes notifiés soient en mesure de réaliser des audits inopinés, il conviendrait de tenir compte de certaines modalités telles que détaillées ci-après.

Les dispositions contractuelles liant les organismes notifiés et les fabricants devraient prévoir la tenue d'audits inopinés dans les locaux du fabricant, de ses sous-traitants déterminants ou de ses fournisseurs essentiels. Si un visa est nécessaire pour se rendre dans le pays où se trouve le fabricant, le contrat devrait comporter en annexe une invitation à se rendre à

⁽¹⁾ Conformément à la section 2, point a), et à l'annexe I de la présente recommandation.

⁽²⁾ Conformément à la section 2, point b), et à l'annexe II de la présente recommandation.

tout moment dans ses locaux ainsi qu'une invitation laissant ouvertes la date de signature et la date de visite (à compléter par l'organisme notifié). Les accords contractuels devraient également comporter en annexe des invitations similaires émanant des sous-traitants déterminants ou des fournisseurs essentiels.

Les dispositions du contrat devraient prévoir que le fabricant communique en continu à l'organisme notifié les périodes durant lesquelles les dispositifs relevant du certificat délivré par celui-ci ne seront pas fabriqués. Les dispositions devraient autoriser l'organisme notifié à mettre fin au contrat dès lors que son accès permanent, sans annonce préalable, aux locaux du fabricant ou de ses sous-traitants déterminants ou fournisseurs essentiels n'est plus assuré.

Les accords contractuels devraient en outre détailler les mesures que doivent prendre les organismes notifiés pour garantir la sécurité de leurs auditeurs. Ils devraient prévoir une compensation financière pour les audits inopinés, y compris, le cas échéant, pour l'acquisition du dispositif, les tests réalisés et les dispositions à prendre en matière de sécurité.

RECTIFICATIFS

Rectificatifs au règlement délégué (UE) n° 486/2012 de la Commission du 30 mars 2012 modifiant le règlement (CE) n° 809/2004 en ce qui concerne le format et le contenu du prospectus, du prospectus de base, du résumé et des conditions définitives, et en ce qui concerne les obligations d'information

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 150 du 9 juin 2012)

Page 6, article 1^{er}, point 12, en ce qui concerne l'article 26, paragraphe 5, cinquième alinéa, du règlement (CE) n° 809/2004:

au lieu de: «Les conditions finales sont signées par le représentant légal de l'émetteur ou par la personne responsable du prospectus en vertu du droit national applicable, ou par tous les deux.»

lire: «Les conditions finales peuvent être signées par le représentant légal de l'émetteur ou par la personne responsable du prospectus en vertu du droit national applicable, ou par tous les deux.»

AVIS AUX LECTEURS

Règlement (UE) n° 216/2013 du Conseil du 7 mars 2013 relatif à la publication électronique du *Journal officiel de l'Union européenne*

Conformément au règlement (UE) n° 216/2013 du Conseil du 7 mars 2013 relatif à la publication électronique du *Journal officiel de l'Union européenne* (JO L 69 du 13.3.2013, p. 1), à compter du 1^{er} juillet 2013, seul le Journal officiel publié sous forme électronique fait foi et produit des effets juridiques.

Lorsqu'il n'est pas possible de publier l'édition électronique du Journal officiel en raison de circonstances imprévues et exceptionnelles, l'édition imprimée fait foi et produit des effets juridiques, conformément aux conditions et modalités prévues à l'article 3 du règlement (UE) n° 216/2013.

AVIS AUX LECTEURS — MODE DE CITATION DES ACTES

Depuis le 1^{er} juillet 2013, le mode de citation des actes est modifié.

Pendant une période de transition, le nouveau mode coexistera avec l'ancien.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.

Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR