

Gazzetta ufficiale

L 253

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

56° anno
25 settembre 2013

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 917/2013 del Consiglio, del 23 settembre 2013, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 857/2010 che istituisce un dazio compensativo definitivo e dispone la riscossione definitiva dei dazi provvisori istituiti sulle importazioni di alcuni tipi di polietilene tereftalato originario dell'Iran, del Pakistan e degli Emirati arabi uniti** 1
- ★ **Regolamento (UE) n. 918/2013 della Commissione, del 20 settembre 2013, recante divieto di pesca dell'eglefino nelle acque UE e nelle acque internazionali delle zone Vb e VIa per le navi battenti bandiera spagnola** 4
- ★ **Regolamento (UE) n. 919/2013 della Commissione, del 20 settembre 2013, recante divieto di pesca della musdea bianca nelle acque UE e nelle acque internazionali delle zone VIII e IX per le navi battenti bandiera spagnola** 6
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici ⁽¹⁾** 8
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 921/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli 20

Prezzo: 3 EUR

(segue)

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

DECISIONI

2013/471/UE:

- ★ **Decisione del Consiglio, del 23 settembre 2013, relativa alla concessione delle indennità giornaliere e al rimborso delle spese di viaggio ai membri del Comitato economico e sociale europeo nonché ai supplenti** 22

2013/472/UE:

- ★ **Decisione di esecuzione della Commissione, del 23 settembre 2013, che autorizza misure derogatorie all'attuazione del regolamento (CE) n. 452/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e allo sviluppo di statistiche sull'istruzione e sull'apprendimento permanente per quanto riguarda il Belgio, la Grecia, la Spagna, la Francia, l'Italia, la Polonia e il Portogallo [notificata con il numero C(2013) 5897]** 24

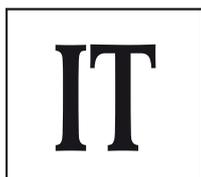
RACCOMANDAZIONI

2013/473/UE:

- ★ **Raccomandazione della Commissione, del 24 settembre 2013, relativa alle verifiche e alle valutazioni effettuate dagli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici ⁽¹⁾** 27

Avviso ai lettori — Regolamento (UE) n. 216/2013 del Consiglio, del 7 marzo 2013, relativo alla pubblicazione elettronica della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* (vedi terza pagina di copertina)

Avviso ai lettori — forma di citazione degli atti (vedi terza pagina di copertina)



⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 917/2013 DEL CONSIGLIO

del 23 settembre 2013

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 857/2010 che istituisce un dazio compensativo definitivo e dispone la riscossione definitiva dei dazi provvisori istituiti sulle importazioni di alcuni tipi di polietilene tereftalato originario dell'Iran, del Pakistan e degli Emirati arabi uniti

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

un ricorso chiedendo l'annullamento del regolamento impugnato nella parte riguardante il ricorrente ⁽³⁾.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 597/2009 del Consiglio, dell'11 giugno 2009, relativo alla difesa contro le importazioni oggetto di sovvenzioni provenienti da paesi non membri della Comunità europea ⁽¹⁾ («regolamento di base»), in particolare l'articolo 15, paragrafo 1,

vista la proposta presentata dalla Commissione europea dopo aver sentito il comitato consultivo,

considerando quanto segue:

A. PROCEDIMENTO

- (1) Con il regolamento di esecuzione (UE) n. 857/2010 ⁽²⁾ («regolamento impugnato»), il Consiglio ha istituito un dazio compensativo definitivo compreso tra 42,34 EUR/tonnellata e 139,70 EUR/tonnellata sulle importazioni di alcuni tipi di polietilene tereftalato avente un coefficiente di viscosità pari o superiore a 78 ml/g secondo la norma ISO 1628-5 e originario dell'Iran, del Pakistan e degli Emirati arabi uniti.
- (2) Il 6 dicembre 2010 il produttore esportatore pakistano che ha collaborato all'inchiesta, ossia Novatex Ltd («Novatex» o «società interessata»), ha presentato al Tribunale

- (3) L'11 ottobre 2012 il Tribunale ha stabilito, nella sentenza relativa alla causa T-556/10 («sentenza del Tribunale»), che il fatto che la Commissione e il Consiglio non avessero tenuto conto della modifica dell'importo indicato alla riga 74 della dichiarazione dei redditi per l'esercizio d'imposta del 2008 della società interessata e l'errore che ne era derivato incidono sulla legittimità dell'articolo 1 del regolamento impugnato nella misura in cui il dazio compensativo definitivo istituito dal Consiglio eccede quello applicabile in assenza di tale errore. Il Tribunale ha di conseguenza annullato l'articolo 1 del regolamento impugnato per quanto riguarda Novatex e nella misura in cui il dazio compensativo definitivo eccedeva quello applicabile in assenza dell'errore.

- (4) Nella causa T-2/95 ⁽⁴⁾ il Tribunale ha sostenuto che, nei casi in cui un procedimento comprende varie fasi amministrative, l'annullamento di una delle fasi non comporta necessariamente l'annullamento di tutto il procedimento. Il presente procedimento antisovvenzioni è un esempio di procedimento comprendente varie fasi. Ne consegue che l'annullamento di una parte del regolamento impugnato non implica l'annullamento dell'intero procedimento precedente l'adozione di tale regolamento. Inoltre, a norma dell'articolo 266 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, le istituzioni dell'Unione sono tenute a dare esecuzione alla sentenza del Tribunale. Ciò implica anche la possibilità di porre rimedio agli aspetti del regolamento impugnato che ne hanno determinato il parziale annullamento, lasciando immutate le parti non impugnate che non sono interessate dalla sentenza del Tribunale. Va osservato che restano valide tutte le altre conclusioni del regolamento impugnato.

⁽¹⁾ GU L 188 del 18.7.2009, pag. 93.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 857/2010 del Consiglio, del 27 settembre 2010, che istituisce un dazio compensativo definitivo e dispone la riscossione definitiva dei dazi provvisori istituiti sulle importazioni di alcuni tipi di polietilene tereftalato originario dell'Iran, del Pakistan e degli Emirati arabi uniti (GU L 254 del 29.9.2010, pag. 10).

⁽³⁾ Causa T-556/10, *Novatex Ltd contro Consiglio dell'Unione europea*.

⁽⁴⁾ Causa T-2/95, *Industrie des poudres sphériques (IPS) contro Consiglio*, Racc. 1998, pag. II-3939.

- (5) A seguito della sentenza del Tribunale, il 17 maggio 2013 la Commissione ha parzialmente riaperto l'inchiesta antisovvenzioni relativa alle importazioni di alcuni tipi di polietilene tereftalato originario, tra l'altro, del Pakistan («avviso») ⁽¹⁾. La riapertura ha riguardato soltanto l'esecuzione della sentenza del Tribunale per quanto riguarda Novatex.
- (6) La Commissione ha ufficialmente informato della riapertura parziale dell'inchiesta i produttori esportatori, gli importatori, gli utilizzatori e i fornitori delle materie prime notoriamente interessati, nonché i rappresentanti del paese esportatore e dell'industria dell'Unione. Alle parti interessate è stata data la possibilità di comunicare le loro osservazioni per iscritto e di chiedere un'audizione entro il termine fissato nell'avviso. Nessuna delle parti interessate ha chiesto di essere sentita.
- (7) Tutte le parti interessate sono state informate dei fatti e delle considerazioni essenziali sulla base dei quali si intendeva raccomandare l'istituzione di un dazio compensativo definitivo modificato nei confronti di Novatex. È stato fissato un termine entro il quale esse potevano presentare le loro osservazioni in merito a tale comunicazione di informazioni.

B. ESECUZIONE DELLA SENTENZA DEL TRIBUNALE

1. Osservazione preliminare

- (8) Si ricorda che il motivo del parziale annullamento del regolamento impugnato risiede nel fatto che la Commissione e il Consiglio avrebbero dovuto tener conto dell'avvenuta modifica dell'importo indicato alla riga 74 della dichiarazione dei redditi della società per l'esercizio d'imposta del 2008.

2. Osservazioni delle parti interessate

- (9) Entro il termine previsto per la presentazione delle osservazioni, la società interessata ha osservato che, in seguito alla sentenza del Tribunale, il dazio compensativo definitivo istituito nei confronti delle importazioni nell'Unione di alcuni tipi di polietilene tereftalato originario del Pakistan avrebbe dovuto essere ridotto dell'1,02 %. Novatex ha inoltre precisato che il dazio compensativo applicabile nei suoi confronti avrebbe dovuto essere fissato al 4,1 % o a 35,39 EUR/tonnellata a decorrere dal 1° giugno 2010 (presunta data di entrata in vigore del dazio provvisorio).
- (10) Non sono pervenute altre osservazioni di carattere sostanziale sulla riapertura parziale.

3. Analisi delle osservazioni

- (11) Sulla scorta dell'analisi delle osservazioni di cui sopra, si conferma che l'annullamento del regolamento impugnato per quanto riguarda Novatex, in quanto il dazio compensativo definitivo eccedeva quello applicabile in assenza dell'errore rilevato dalla Corte, non dovrebbe determinare l'annullamento dell'intero procedimento precedente l'adozione di tale regolamento.
- (12) Tenuto conto della rivista riga 74 della dichiarazione dei redditi di Novatex, il ricalcolo dell'aliquota del dazio antisovvenzioni applicato a tale società dà luogo a un importo rettificato pari a 35,39 EUR/tonnellata.
- (13) L'aliquota rivista del dazio dovrebbe in effetti essere applicata retroattivamente, ossia a decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento impugnato.

4. Conclusioni

- (14) Tenuto conto delle osservazioni formulate e dell'analisi che ne è stata fatta, si conclude che per dare esecuzione alla sentenza del Tribunale si debba rivedere l'aliquota del dazio compensativo applicabile a Novatex, che dovrebbe essere ridotto da 44,02 EUR/tonnellata a 35,39 EUR/tonnellata. Dato che durante il periodo dell'inchiesta Novatex era, in Pakistan, l'unico produttore esportatore del prodotto in esame, l'aliquota così rivista del dazio si applica a tutte le importazioni dal Pakistan. L'aliquota rivista del dazio dovrebbe essere applicata retroattivamente, ossia a decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento impugnato. Tuttavia, come previsto dall'articolo 2 di tale regolamento, gli importi depositati a titolo del dazio compensativo provvisorio istituito dal regolamento (UE) n. 473/2010 della Commissione ⁽²⁾ sulle importazioni provenienti dal Pakistan possono essere riscossi in via definitiva sino a concorrenza dell'aliquota del dazio compensativo definitivo pari a 35,39 EUR/tonnellata, istituito dall'attuale modifica dell'articolo 1 del regolamento impugnato. Gli importi depositati dovrebbero essere svincolati nella parte eccedente il dazio compensativo definitivo. Inoltre, a fini di trasparenza, è opportuno sottolineare che il regolamento (UE) n. 473/2010 è entrato in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, ossia il 2 giugno 2010 (e non il 1° giugno 2010, come affermato da Novatex).
- (15) Le autorità doganali dovrebbero essere incaricate di procedere al rimborso dei dazi pagati in eccesso rispetto all'importo di 35,39 EUR/tonnellata sulle importazioni interessate, nel rispetto della normativa doganale vigente.

⁽¹⁾ GU C 138 del 17.5.2013, pag. 32.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 473/2010 della Commissione, del 31 maggio 2010, che istituisce un dazio compensativo provvisorio sulle importazioni di alcuni tipi di polietilene tereftalato originario dell'Iran, del Pakistan e degli Emirati arabi uniti (GU L 134 dell'1.6.2010, pag. 25).

C. COMUNICAZIONE DI INFORMAZIONI

- (16) Le parti interessate sono state informate dei fatti e delle considerazioni essenziali sulla base dei quali si intendeva dare esecuzione alla sentenza del Tribunale. A tutte le parti interessate è stata data la possibilità di presentare le proprie osservazioni entro il termine di dieci giorni di cui all'articolo 30, paragrafo 5, del regolamento di base.
- (17) Non è pervenuta alcuna osservazione di carattere sostanziale.

D. MODIFICA DELLE MISURE

- (18) Sulla base dei risultati della riapertura parziale, si considera opportuno modificare il dazio compensativo applicabile alle importazioni di alcuni tipi di polietilene tereftalato avente un coefficiente di viscosità pari o superiore a 78 ml/g secondo la norma ISO 1628-5 originario del Pakistan, fissandolo a 35,39 EUR/tonnellata.
- (19) Il presente procedimento non modifica la data di scadenza delle misure istituite dal regolamento impugnato, vale a dire il 30 settembre 2015,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La tabella di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) n. 857/2010 del Consiglio è sostituita dalla seguente:

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 settembre 2013

«Paese	Dazio compensativo definitivo (EUR/tonnellata)
Iran: tutte le società	139,70
Pakistan: tutte le società	35,39
Emirati arabi uniti: tutte le società	42,34»

2. L'aliquota rivista del dazio per il Pakistan, pari a 35,39 EUR/tonnellata, si applica a decorrere dal 30 settembre 2010.

3. Gli importi dei dazi corrisposti o contabilizzati, a norma dell'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 857/2010 del Consiglio, nella sua versione iniziale, e gli importi dei dazi provvisori riscossi in via definitiva a norma dell'articolo 2 dello stesso regolamento, nella sua versione iniziale, che eccedono quelli stabiliti a norma dell'articolo 1 del presente regolamento, sono oggetto di rimborso o sgravio. Le domande di rimborso o di sgravio sono presentate alle autorità doganali nazionali in conformità alla normativa vigente. Salvo diverse disposizioni, si applicano le norme vigenti in materia di dazi doganali.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Per il Consiglio
Il presidente
V. JUKNA

REGOLAMENTO (UE) N. 918/2013 DELLA COMMISSIONE**del 20 settembre 2013****recante divieto di pesca dell'eglefino nelle acque UE e nelle acque internazionali delle zone Vb e VIa per le navi battenti bandiera spagnola**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

Articolo 1

visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 2,

Esaurimento del contingente

Il contingente di pesca assegnato per il 2013 allo Stato membro di cui all'allegato del presente regolamento per lo stock ivi indicato si ritiene esaurito a decorrere dalla data stabilita nello stesso allegato.

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 39/2013 del Consiglio, del 21 gennaio 2013, che stabilisce, per il 2013, le possibilità di pesca concesse alle navi UE per alcuni stock ittici e gruppi di stock ittici che non sono oggetto di negoziati o accordi internazionali ⁽²⁾, fissa i contingenti per il 2013.
- (2) In base alle informazioni pervenute alla Commissione, le catture dello stock di cui all'allegato del presente regolamento da parte di navi battenti bandiera dello Stato membro ivi indicato o in esso immatricolate hanno determinato l'esaurimento del contingente assegnato per il 2013.
- (3) È quindi necessario vietare le attività di pesca di detto stock,

*Articolo 2***Divieti**

Le attività di pesca dello stock di cui all'allegato del presente regolamento da parte di navi battenti bandiera dello Stato membro ivi indicato o in esso immatricolate sono vietate a decorrere dalla data stabilita nello stesso allegato. In particolare è vietato conservare a bordo, trasferire, trasbordare o sbarcare le catture di tale stock effettuate dalle navi suddette dopo tale data.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 settembre 2013

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Lowri EVANS

*Direttore generale degli Affari marittimi
e della pesca*

⁽¹⁾ GU L 343 del 22.12.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 23 del 25.1.2013, pag. 1.

ALLEGATO

N.	42/TQ39
Stato membro	Spagna
Stock	HAD/5BC6 A.
Specie	Eglefino (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)
Zona	Acque UE e acque internazionali delle zone Vb e VIa
Data	20.8.2013

REGOLAMENTO (UE) N. 919/2013 DELLA COMMISSIONE**del 20 settembre 2013****recante divieto di pesca della musdea bianca nelle acque UE e nelle acque internazionali delle zone VIII e IX per le navi battenti bandiera spagnola**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

Articolo 1

visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 2,

Esaurimento del contingente

Il contingente di pesca assegnato per il 2013 allo Stato membro di cui all'allegato del presente regolamento per lo stock ivi indicato si ritiene esaurito a decorrere dalla data stabilita nello stesso allegato.

considerando quanto segue:

Articolo 2

- (1) Il regolamento (UE) n. 1262/2012 del Consiglio, del 20 dicembre 2012, che stabilisce, per il 2013 e il 2014, le possibilità di pesca delle navi UE per determinati stock ittici di acque profonde ⁽²⁾, fissa i contingenti per il 2013.
- (2) In base alle informazioni pervenute alla Commissione, le catture dello stock di cui all'allegato del presente regolamento da parte di navi battenti bandiera dello Stato membro ivi indicato o in esso immatricolate hanno determinato l'esaurimento del contingente assegnato per il 2013.
- (3) È quindi necessario vietare le attività di pesca di detto stock,

Divieti

Le attività di pesca dello stock di cui all'allegato del presente regolamento da parte di navi battenti bandiera dello Stato membro ivi indicato o in esso immatricolate sono vietate a decorrere dalla data stabilita nello stesso allegato. In particolare è vietato conservare a bordo, trasferire, trasbordare o sbarcare le catture di tale stock effettuate dalle navi suddette dopo tale data.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 settembre 2013

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Lowri EVANS

*Direttore generale degli Affari marittimi
e della pesca*

⁽¹⁾ GU L 343 del 22.12.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 356 del 22.12.2012, pag. 22.

ALLEGATO

N.	41/DSS
Stato membro	Spagna
Stock	GFB/89-
Specie	Musdea bianca (<i>Phycis blennoides</i>)
Zona	Acque UE e acque internazionali delle zone VIII e IX
Data	20.8.2013

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 920/2013 DELLA COMMISSIONE**del 24 settembre 2013****relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,vista la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽²⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) I progressi della tecnica hanno permesso di sviluppare dispositivi e metodi di produzione più complessi, che pongono agli organismi notificati problemi nuovi riguardo alla valutazione della conformità. Tali sviluppi hanno dato luogo a variazioni del livello di competenza degli organismi notificati e all'applicazione da parte di essi di livelli di rigore diversi. Di conseguenza, al fine di assicurare il buon funzionamento del mercato interno è necessario stabilire un'interpretazione uniforme dei principali elementi dei criteri di designazione degli organismi notificati definiti dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- (2) L'interpretazione uniforme dei criteri di designazione previsti dal presente regolamento non è sufficiente a garantire la coerenza nella loro applicazione. I metodi di valutazione sono diversi nei vari Stati membri e tendono a differenziarsi sempre di più a causa del già citato aumento della complessità del lavoro degli organismi di valutazione della conformità. In più, nella pratica quotidiana sorgono molte questioni specifiche in relazione a nuovi prodotti e nuove tecnologie. Sono questi i motivi che rendono necessario prevedere obblighi procedurali che assicurino un dialogo costante fra gli Stati membri sia riguardo alle loro pratiche in generale che sulle questioni specifiche. In tal modo verranno alla luce le discrepanze nei metodi utilizzati per valutare gli organismi di valutazione della conformità e nell'interpretazione dei criteri per la loro designazione stabiliti dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, consentendo così di sviluppare un'interpretazione uniforme dei metodi di valutazione, in particolare per quanto riguarda nuovi dispositivi e tecnologie.
- (3) Per garantire un approccio uniforme da parte delle autorità designanti e condizioni di concorrenza neutrali, è opportuno che tali autorità basino le proprie decisioni su una serie comune di documenti che costituiscano le premesse per la verifica dei criteri di designazione stabiliti dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- (4) Per facilitare, in considerazione della sempre maggiore complessità del lavoro degli organismi di valutazione della conformità, un'applicazione uniforme dei criteri stabiliti per la loro designazione, è opportuno che questi organismi siano valutati da gruppi di esperti che riflettano le conoscenze e l'esperienza dei diversi Stati membri e della Commissione. Per facilitare tali valutazioni, a coloro che sono impegnati in queste attività vanno resi accessibili determinati documenti fondamentali. Alle autorità designanti degli Stati membri diversi da quello in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità deve essere concessa la possibilità di esaminare la documentazione relativa alla valutazione e di formulare osservazioni sulle designazioni previste, se lo desiderano. L'accesso a tali documenti è necessario per consentire l'individuazione dei punti deboli degli organismi di valutazione della conformità richiedenti, nonché delle discrepanze tra i metodi di valutazione degli Stati membri e delle discordanze nella loro interpretazione dei criteri di designazione stabiliti dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- (5) Al fine di garantire che l'interpretazione uniforme dei criteri stabiliti si applichi in modo analogo alle estensioni dell'ambito di designazione, che spesso riflettono nuove tecnologie o tipi di prodotto, e al rinnovo delle designazioni degli organismi notificati, la procedura per la designazione degli organismi di valutazione della conformità deve essere seguita anche in tali situazioni.
- (6) L'esigenza delle autorità designanti di controllare e monitorare gli organismi notificati è aumentata, dal momento che il progresso tecnico ha accresciuto il rischio che essi non dispongano delle competenze necessarie riguardo ai nuovi dispositivi e alle tecnologie che si presentano nell'ambito della loro attività. Dal momento che il progresso tecnico riduce la durata dei cicli dei prodotti e che gli intervalli delle valutazioni di controllo in loco e del monitoraggio variano tra autorità designanti, è opportuno stabilire requisiti minimi in materia di intervalli di sorveglianza e monitoraggio degli organismi notificati e organizzare valutazioni in loco a sorpresa o con breve preavviso.

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁽²⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

- (7) Laddove, nonostante le misure adottate per garantire un'applicazione e un follow-up coerenti dei requisiti da parte degli Stati membri, la competenza di un organismo notificato sia in dubbio, la Commissione deve avere la possibilità di esaminare i singoli casi. La necessità di indagini da parte della Commissione è ulteriormente acuita dal fatto che il progresso tecnico ha accresciuto il rischio che gli organismi notificati non dispongano delle competenze necessarie riguardo ai nuovi prodotti e alle nuove tecnologie che rientrano nel loro ambito di attività.
- (8) È opportuno che, nell'intento di aumentare la trasparenza e la fiducia reciproca e di sviluppare e allineare ulteriormente le procedure di designazione, ampliamento e rinnovo, soprattutto nella prospettiva dell'emergere di nuove questioni interpretative riguardo ai nuovi dispositivi e alle nuove tecnologie, gli Stati membri cooperino tra loro e con la Commissione. A tal fine, essi si consultano reciprocamente e con la Commissione su questioni di rilevanza generale per l'attuazione del presente regolamento e forniscono alla Commissione, e si trasmettono a vicenda, informazioni in merito alla rispettiva check-list tipo dei criteri di valutazione, che costituisce la base per la loro pratica valutativa.
- (9) L'aumentare della complessità dei compiti per quanto riguarda la designazione degli organismi di valutazione della conformità, che riflette quella delle attività di tali organismi, richiede risorse ingenti. Pertanto agli Stati membri vanno imposti requisiti riguardanti il livello minimo della disponibilità di personale qualificato, capace e in grado di operare in modo indipendente.
- (10) Le autorità designanti che non sono responsabili della sorveglianza e della vigilanza del mercato dei dispositivi medici non sono necessariamente a conoscenza delle carenze nel lavoro degli organismi notificati individuate dalle autorità competenti al momento di effettuare controlli sui prodotti. Inoltre, le autorità designanti non hanno necessariamente tutte le conoscenze riguardo ai prodotti, talvolta indispensabili per valutare se gli organismi notificati hanno funzionato correttamente. Pertanto è opportuno che le autorità designanti consultino le autorità competenti.
- (11) Quando la designazione si basa sull'accreditamento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93⁽¹⁾, al fine di garantire un'applicazione trasparente e coerente dei criteri di cui all'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE e all'allegato XI della direttiva 93/42/CEE, occorre che gli organismi di accreditamento da un lato e le autorità designanti e le autorità competenti dall'altro si scambino informazioni pertinenti per la valutazione degli organismi notificati. La necessità di tale scambio di informazioni si è dimostrata particolarmente forte in relazione alle prati-
- che degli organismi di valutazione della conformità in materia di nuovi dispositivi e tecnologie e alla loro capacità di seguire tali dispositivi e tecnologie, permettendo pertanto loro di soddisfare i criteri di designazione stabiliti dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- (12) È opportuno prevedere un periodo transitorio in modo da dare alle autorità designanti il tempo di reperire le risorse supplementari necessarie e adeguare le proprie procedure.
- (13) I complessi sviluppi tecnici e produttivi hanno indotto alcuni organismi notificati a esternalizzare parti delle loro valutazioni. È quindi necessario fissare i limiti e determinare a quali condizioni ciò può avvenire. Gli organismi notificati devono esercitare un controllo sui loro subcontraenti e sulle loro controllate. Essi devono essere dotati di risorse adeguate, compreso il personale pienamente qualificato per effettuare valutazioni proprie o rivedere le valutazioni effettuate da esperti esterni.
- (14) Per garantire la correttezza delle decisioni degli organismi notificati, l'organizzazione e l'operato degli organismi devono assicurare la piena imparzialità. Per essere in grado di svolgere i propri compiti in modo coerente e sistematico gli organismi devono possedere un sistema di gestione soddisfacente, che comprenda disposizioni in materia di segreto professionale. Allo scopo di permettere agli organismi notificati di esercitare correttamente le proprie mansioni, il livello di conoscenza e competenza del personale deve essere garantito in ogni circostanza.
- (15) Le disposizioni del presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «dispositivo»: i dispositivi medici impiantabili attivi quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 90/385/CEE o i dispositivi medici e relativi accessori quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 93/42/CEE;
- b) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che effettua le attività di taratura, prova, certificazione e ispezione di cui all'articolo R1, paragrafo 13, dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾;
- c) «organismo notificato»: un organismo di valutazione della conformità che è stato notificato da uno Stato membro in conformità dell'articolo 11 della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 16 della direttiva 93/42/CEE;
- d) «organismo di accreditamento»: l'unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accreditamento a norma dell'articolo 2, paragrafo 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;

⁽¹⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

⁽²⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

- e) «autorità designante»: l'autorità o le autorità incaricate da uno Stato membro di valutare, designare, notificare e monitorare gli organismi notificati ai sensi della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE;
- f) «autorità competente»: l'autorità o le autorità incaricate della vigilanza del mercato e/o della sorveglianza per i dispositivi;
- g) «valutazione in loco»: una verifica nella sede dell'organismo o di uno dei suoi subcontraenti o una delle sue controllate da parte dell'autorità designante;
- h) «valutazione in loco di sorveglianza»: una valutazione in loco periodica di routine diversa dalla valutazione in loco svolta per la designazione iniziale e da quella effettuata per il rinnovo della designazione;
- i) «audit osservato»: la valutazione da parte di un'autorità designante dell'operato del team di audit di un organismo notificato nella sede del cliente dell'organismo;
- j) «funzioni»: i compiti che devono essere svolti dal personale dell'organismo e dai suoi esperti esterni, vale a dire: audit dei sistemi di qualità, analisi della documentazione tecnica sul prodotto, analisi delle valutazioni e delle indagini cliniche, prove sul dispositivo e, per ciascuno dei summenzionati elementi, esame finale e relativo processo decisionale;
- k) «esternalizzazione»: il trasferimento di compiti a uno dei seguenti soggetti:
- i) una persona giuridica;
 - ii) una persona fisica che deleghi ulteriormente tali mansioni o parte di esse;
 - iii) una serie di persone fisiche o giuridiche che eseguono congiuntamente tali compiti.

Articolo 2

Interpretazione dei criteri di designazione

I criteri di cui all'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE o all'allegato XI della direttiva 93/42/CEE si applicano come stabilito nell'allegato I.

Articolo 3

Procedura di designazione degli organismi notificati

1. Per chiedere la designazione come organismo notificato, un organismo di valutazione della conformità utilizza il modulo di domanda di cui all'allegato II. Se l'organismo di valutazione della conformità presenta la domanda e i relativi allegati in formato cartaceo, esso deve presentarne anche una copia elettronica.

La domanda precisa le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i settori di competenza per i quali l'organismo di valutazione della conformità desidera essere notificato, indicando per tali settori i codici

utilizzati nel sistema informativo NANDO («New Approach Notified and Designated Organisations») ⁽¹⁾, nonché le suddivisioni di tali settori.

2. L'autorità designante dello Stato membro nel quale è stabilito l'organismo di valutazione della conformità valuta tale organismo secondo una check-list dei criteri di valutazione che include almeno gli elementi indicati all'allegato II. La valutazione comprende una valutazione in loco.

Alla valutazione dell'organismo di valutazione della conformità, che comprende la valutazione in loco, prendono parte rappresentanti delle autorità designanti di due altri Stati membri, in coordinamento con l'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità e insieme a un rappresentante della Commissione. L'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità consente a tali rappresentanti un accesso tempestivo ai documenti necessari per valutare l'organismo di valutazione della conformità. Entro 45 giorni dalla valutazione in loco i rappresentanti redigono una relazione contenente, come minimo, una sintesi dei casi rilevati di mancata ottemperanza ai criteri di cui all'allegato I e raccomandazioni in merito alla designazione dell'organismo notificato.

3. Gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione un gruppo di valutatori cui ricorrere per ogni valutazione.

4. L'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità carica in un sistema di archiviazione dati gestito dalla Commissione la relazione di valutazione redatta dai rappresentanti di cui al paragrafo 2, la propria relazione di valutazione e, se non contenuta in tale relazione, una relazione sulla valutazione in loco.

5. Le autorità designanti di tutti gli altri Stati membri sono informate della domanda e possono chiedere di accedere ad alcuni o tutti i documenti di cui al paragrafo 4. Queste autorità e la Commissione possono riesaminare tutti i documenti di cui al paragrafo 4, sollevare questioni o istanze e chiedere ulteriore documentazione entro un mese dalla data di caricamento di questi documenti. Entro lo stesso periodo di tempo possono chiedere uno scambio di opinioni in merito alla domanda, organizzato dalla Commissione.

6. L'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità risponde alle domande, alle istanze e alle richieste di ulteriore documentazione entro quattro settimane dal loro ricevimento.

Le autorità designanti degli altri Stati membri o la Commissione possono, individualmente o congiuntamente, rivolgere raccomandazioni all'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità entro quattro settimane dalla ricezione della risposta. Tale autorità designante tiene conto delle raccomandazioni al momento di decidere in merito alla designazione dell'organismo di valutazione della conformità. Se non si attiene alle raccomandazioni, essa ne fornisce le motivazioni entro due settimane dalla decisione.

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

7. Lo Stato membro comunica alla Commissione la propria decisione riguardo alla designazione di un organismo di valutazione della conformità per mezzo del sistema informativo NANDO ⁽¹⁾.

La validità della designazione è limitata a un massimo di cinque anni.

Articolo 4

Estensione e rinnovo della designazione

1. Un'estensione dell'ambito della designazione dell'organismo notificato può essere concessa conformemente all'articolo 3.
2. Una designazione quale organismo notificato può essere rinnovata conformemente all'articolo 3 prima della fine del periodo di validità della precedente designazione.
3. Ai fini delle disposizioni di cui al paragrafo 2, la procedura di cui all'articolo 3, paragrafo 2, comprende, a seconda dei casi, un audit osservato.
4. Le procedure di estensione e di rinnovo possono essere combinate.
5. Tutti gli organismi notificati designati al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento la cui designazione ha una validità indefinita o superiore a 5 anni sono soggetti al rinnovo della loro designazione almeno entro 3 anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 5

Sorveglianza e monitoraggio

1. Ai fini della sorveglianza, l'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato esamina un congruo numero di revisioni condotte da parte dell'organismo notificato relative alle valutazioni cliniche del fabbricante ed effettua un'analisi di un congruo numero di revisioni di fascicoli, valutazioni in loco di sorveglianza e audit osservati ai seguenti intervalli:

- a) almeno ogni 12 mesi per gli organismi notificati con più di 100 clienti;
- b) almeno ogni 18 mesi per tutti gli altri organismi notificati.

Tale autorità designante esamina in particolare eventuali modifiche intervenute successivamente all'ultima valutazione e il lavoro svolto dall'organismo notificato dopo di essa.

2. La sorveglianza e il monitoraggio esercitati dalle autorità designanti tengono debitamente conto delle controllate.
3. L'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato monitora costantemente tale organismo al fine di garantire la continuità della conformità ai requisiti applicabili. Tale autorità dispone un follow-up sistematico dei reclami, delle segnalazioni in materia di vigilanza e altre informazioni, anche provenienti da altri Stati membri, da cui possa risultare il mancato rispetto degli obblighi da parte di un organismo notificato o lo scostamento dalle pratiche comuni o migliori.

Oltre alle valutazioni in loco di sorveglianza o per il rinnovo della designazione, l'autorità designante dello Stato membro in

cui è stabilito l'organismo notificato procede a valutazioni in loco a sorpresa o con breve preavviso se tali valutazioni in loco sono necessarie per la verifica della conformità.

Articolo 6

Indagini sulla competenza di un organismo notificato

1. La Commissione può esaminare i casi dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sul rispetto dei requisiti e delle responsabilità cui esso è tenuto ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
2. Le indagini iniziano con una consultazione dell'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato. Su richiesta, tale autorità designante, entro un termine di quattro settimane, fornisce alla Commissione tutte le informazioni pertinenti riguardo all'organismo notificato in questione.
3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle indagini.
4. Quando l'organismo notificato non rispetta più i requisiti per la sua notifica, la Commissione informa lo Stato membro in cui esso è stabilito e può chiedere allo Stato membro di prendere le misure correttive necessarie.

Articolo 7

Scambio di esperienze in materia di designazione e supervisione degli organismi di valutazione della conformità

1. Le autorità designanti si consultano tra loro e con la Commissione su questioni di pertinenza generale ai fini dell'applicazione del presente regolamento e dell'interpretazione delle disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE in relazione con gli organismi di valutazione della conformità.
2. Le autorità designanti trasmettono le une alle altre e alla Commissione entro il 31 dicembre 2013 la check-list tipo dei criteri di valutazione utilizzata in conformità dell'articolo 3, paragrafo 2 e, successivamente, le rettifiche ad essa apportate.
3. Quando le relazioni di valutazione di cui all'articolo 3, paragrafo 4, evidenziano scostamenti rispetto alla prassi generale delle autorità designanti, gli Stati membri o la Commissione possono chiedere uno scambio di opinioni, che sarà organizzato da quest'ultima.

Articolo 8

Funzionamento delle autorità designanti

1. Le autorità designanti dispongono di sufficiente personale competente per la corretta esecuzione dei propri compiti. Tali autorità sono costituite, organizzate e gestite in modo tale da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle loro attività e da evitare conflitti di interessi con gli organismi di valutazione della conformità. Le autorità designanti sono organizzate in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità non venga presa dallo stesso membro del personale che ha effettuato la valutazione di tale organismo.

⁽¹⁾ Cfr. nota precedente.

2. Se le autorità designanti non sono responsabili della vigilanza del mercato e della sorveglianza dei dispositivi medici, esse coinvolgono le autorità competenti di tale Stato membro per tutti i compiti che spettano loro a norma del presente regolamento. Esse in particolare consultano le autorità competenti di detto Stato membro prima di prendere decisioni e le invitano a partecipare a tutte le tipologie di valutazione.

Articolo 9

Cooperazione con gli organismi di accreditamento

Se la designazione si basa sull'accREDITamento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008, gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti tengano informato l'organismo di accREDITamento che ha accREDITato un determinato organismo notificato sulle segnalazioni di incidenti e altre informazioni che si riferiscono a questioni sotto il controllo dell'organismo notificato, nel caso in cui le informazioni possano essere utili per la valutazione dell'operato dell'organismo notificato. Gli

Stati membri assicurano che l'organismo responsabile dell'accREDITamento di un determinato organismo di valutazione della conformità sia tenuto informato dall'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità in merito alle risultanze pertinenti per l'accREDITamento. L'organismo di accREDITamento informa l'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità in merito a tali risultanze.

Articolo 10

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica all'estensione delle designazioni dal 25 dicembre 2013.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 settembre 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Interpretazione dei criteri di cui all'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE e all'allegato XI della direttiva 93/42/CEE

1. Le sezioni 1 e 5 dell'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE e dell'allegato XI della direttiva 93/42/CEE si interpretano come comprendenti i seguenti elementi:
 - 1.1. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dal fabbricante del prodotto in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità. L'organismo di valutazione della conformità è inoltre indipendente da ogni altro operatore economico interessato al prodotto nonché da ogni concorrente del fabbricante.
 - 1.2. L'organismo di valutazione della conformità è strutturato e opera in modo da assicurare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. L'organismo di valutazione della conformità si avvale di procedure che consentono di individuare, esaminare ed eliminare in modo efficace tutte le circostanze che possano dar luogo a un conflitto di interessi, inclusa la partecipazione di un membro del personale a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi medici prima dell'assunzione presso l'organismo.
 - 1.3. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità:
 - a) non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati;
 - b) non offrono né forniscono servizi tali da minare la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività. In particolare, non possono offrire o fornire, né aver offerto o fornito negli ultimi 3 anni, servizi di consulenza al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda i requisiti della UE quanto a progettazione, costruzione, commercializzazione o manutenzione dei prodotti o dei processi oggetto della valutazione; questo non preclude attività di valutazione della conformità per i fabbricanti e gli operatori economici di cui sopra o attività generali di formazione sulla normativa in materia di dispositivi medici o sulle pertinenti norme che non siano connesse a clienti specifici.
 - 1.4. Gli alti dirigenti dell'organismo di valutazione della conformità e il personale addetto alle valutazioni sono imparziali. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero o dai risultati delle valutazioni eseguite.
 - 1.5. Quando un organismo di valutazione della conformità è di proprietà di un ente o un'istituzione pubblici, lo Stato membro garantisce e documenta l'indipendenza di tale organismo e l'assenza di qualsiasi conflitto di interessi tra, da un lato, l'autorità designante e/o l'autorità competente e, dall'altro, l'organismo di valutazione della conformità.
 - 1.6. L'organismo di valutazione della conformità garantisce e documenta che le attività delle sue controllate, dei suoi subcontraenti o di qualsiasi altro organismo associato non compromettono la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.
 - 1.7. Le prescrizioni dei punti da 1.1 a 1.6 non precludono gli scambi di informazioni tecniche e di orientamenti normativi tra un organismo e il fabbricante che richiede una valutazione della conformità.
2. Il secondo paragrafo della sezione 2 dell'allegato XI della direttiva 93/42/CEE si interpreta come comprendente i seguenti elementi:
 - 2.1. L'esternalizzazione è limitata a compiti specifici. L'affidamento a terzi dell'intero audit dei sistemi di gestione della qualità o dell'insieme degli esami relativi ai prodotti non è consentito. L'organismo di valutazione della conformità in particolare provvede internamente alla verifica delle qualifiche e al monitoraggio delle prestazioni degli esperti esterni, all'assegnazione di esperti a specifiche attività di valutazione della conformità, alle funzioni di esame finale e alle funzioni decisionali.

- 2.2. Qualora un organismo di valutazione della conformità esternalizzi compiti specifici o consulti esperti esterni riguardo alla valutazione della conformità, esso dispone di un codice che descriva le condizioni alle quali può avere luogo l'esternalizzazione di mansioni o la consultazione di esperti esterni. Eventuali affidamenti a terzi o consultazioni di esperti esterni devono essere adeguatamente documentati ed essere oggetto di un accordo scritto che disciplini, tra l'altro, la riservatezza e i conflitti di interessi.
- 2.3. L'organismo di valutazione della conformità stabilisce le procedure di valutazione e monitoraggio delle competenze di tutti i subcontraenti ed esperti esterni.
3. Le sezioni 3 e 4 dell'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE e dell'allegato XI della direttiva 93/42/CEE si interpretano come comprendenti i seguenti elementi:
- 3.1. In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato o desidera essere notificato, l'organismo di valutazione della conformità dispone, all'interno della propria organizzazione, dei seguenti elementi:
- a) il personale amministrativo, tecnico, clinico e scientifico necessario, in possesso di conoscenze scientifiche e tecniche e di esperienza sufficiente e adeguata in materia di dispositivi medici e relative tecnologie per eseguire i compiti di valutazione della conformità, ivi compresa la valutazione dei dati clinici;
 - b) un processo documentato per l'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità per le quali è designato ⁽¹⁾ tenendo conto delle rispettive specificità, comprese le consulenze prescritte dalla legge, relative alle diverse categorie di dispositivi che rientrano nell'ambito della notifica, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure.
- 3.2. L'organismo di valutazione della conformità dispone del personale necessario e possiede o ha accesso a tutte le attrezzature e ai mezzi necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato.
- 3.3. L'organismo di valutazione della conformità dispone delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le attività di valutazione della conformità e le operazioni commerciali correlate. Esso deve documentare e comprovare la propria capacità finanziaria e sostenibilità economica, tenendo conto delle circostanze specifiche nel caso di una fase iniziale di start-up.
- 3.4. L'organismo di valutazione della conformità dispone di un sistema di gestione della qualità in atto e funzionante.
- 3.5. L'esperienza e le conoscenze del personale responsabile dello svolgimento delle attività di valutazione della conformità si interpretano come comprendenti:
- a) una solida formazione scientifica, tecnica e professionale, in particolare nei pertinenti settori di medicina, farmacia, ingegneria o altre scienze attinenti, che copra tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo è stato notificato o desidera essere notificato;
 - b) una notevole esperienza pertinente, che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo è stato notificato o desidera essere notificato;
 - c) una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguirle;
 - d) una conoscenza e una comprensione adeguate delle disposizioni pertinenti della legislazione sui dispositivi medici e delle norme armonizzate applicabili;
 - e) la capacità di redigere certificati, documenti e relazioni atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

⁽¹⁾ Cfr. allegato II, punto 41.

- 3.6. L'organismo di valutazione della conformità definisce e documenta i criteri inerenti alle qualifiche e le procedure di selezione e di autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché la formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri inerenti alle qualifiche riguardano le varie funzioni del processo di valutazione della conformità (ad esempio audit, valutazione o prove dei prodotti, esame del fascicolo di progettazione o di altri documenti, processo decisionale) nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori (ad esempio biocompatibilità, sterilizzazione, tessuti e cellule di origine animale, valutazione clinica) che rientrano nell'ambito della designazione.
- 3.7. L'organismo di valutazione della conformità mette in atto procedure per garantire che le sue controllate operino applicando le stesse procedure operative e con lo stesso rigore della sede centrale.
- 3.8. Qualora si ricorra a subcontraenti o a esperti esterni nel contesto della valutazione della conformità, in particolare per quanto riguarda le tecnologie o i dispositivi medici nuovi, impiantabili e invasivi, l'organismo di valutazione della conformità dispone di competenze interne adeguate in ogni settore di prodotti per il quale è stato designato per effettuare la valutazione della conformità, verificare l'adeguatezza e la validità dei pareri degli esperti e prendere una decisione in merito alla certificazione. La competenza interna richiesta comprende aspetti tecnologici, clinici e di audit.
4. Le sezioni 6 dell'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE e dell'allegato XI della direttiva 93/42/CEE si interpretano come comprendenti i seguenti elementi:
- 4.1. L'organismo di valutazione della conformità sottoscrive un'adeguata assicurazione di responsabilità civile corrispondente alle attività di valutazione della conformità per le quali è notificato, compresa l'eventuale sospensione, limitazione o ritiro di certificati, e all'ambito geografico delle sue attività, tranne nel caso in cui la responsabilità sia assunta dallo Stato a norma della legislazione nazionale o che lo Stato membro stesso effettui direttamente le ispezioni.
5. Le sezioni 7 dell'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE e dell'allegato XI della direttiva 93/42/CEE si interpretano come comprendenti i seguenti elementi:
- 5.1. L'organismo di valutazione della conformità garantisce che la riservatezza delle informazioni di cui viene in possesso nel corso dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità è rispettata dal suo personale, comitati, controllate, subcontraenti o qualsiasi altro organismo associato, salvo quando la legge ne prescriba la divulgazione. A tal fine, l'organismo dispone di procedure documentate.
- 5.2. Il personale di un organismo di valutazione della conformità mantiene il segreto professionale per quanto riguarda tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei suoi compiti, fuorché nei confronti delle autorità designanti, delle autorità competenti o della Commissione. Sono tutelati i diritti di proprietà. A tal fine, l'organismo di valutazione della conformità dispone di procedure documentate.
-

ALLEGATO II

Modulo di domanda da presentare per la richiesta di designazione quale organismo notificato

Autorità designante:

Nome dell'organismo di valutazione della conformità richiedente:

Nome precedente: (se del caso).....

Numero dell'organismo notificato UE (se del caso):

Indirizzo:

.....

.....

.....

Persona di contatto:

E-mail:

Telefono:

Forma giuridica dell'organismo di valutazione della conformità:

Numero di iscrizione nel registro delle imprese:

Registro delle imprese:

.....

.....

Vanno allegati i seguenti documenti: in caso di estensione o rinnovo devono essere presentati solo i documenti nuovi o modificati.

Voce/tema	Sezione corrispondente dell'allegato I	Numero di allegato + riferimento (sezione/pagina)
-----------	--	---

PRESCRIZIONI GENERALI E ORGANIZZATIVE

Status giuridico e struttura organizzativa

1	Statuti della società		
2	Estratto dell'atto di registrazione o iscrizione della società (registro delle imprese)		
3	Documentazione sulle attività dell'eventuale organizzazione cui appartiene l'organismo di valutazione della conformità e sulle sue relazioni con l'organismo di valutazione della conformità		
4	Documentazione relativa agli enti di cui è proprietario l'organismo di valutazione della conformità (se del caso), all'interno o al di fuori dello Stato membro, e al rapporto con tali enti		
5	Indicazione del proprietario giuridico e delle persone fisiche o giuridiche che esercitano il controllo sull'organismo di valutazione della conformità		
6	Descrizione della struttura organizzativa e della gestione operativa dell'organismo di valutazione della conformità		
7	Descrizione di funzioni, responsabilità e poteri degli alti dirigenti		
8	Elenco di tutto il personale che ha un'influenza sull'attività di valutazione della conformità		
9	Documentazione su (eventuali) altri servizi prestati dall'organismo di valutazione della conformità (ad esempio servizi di consulenza relativi ai dispositivi, formazione ecc.)		
10	Documentazione sull'accreditamento o sugli accreditamenti attinenti alla presente domanda		

	Voce/tema	Sezione corrispondente dell'allegato I	Numero di allegato + riferimento (sezione/pagina)
Indipendenza e imparzialità			
11	Documentazione su strutture, strategie e procedure per salvaguardare e promuovere i principi di imparzialità dell'organizzazione, del personale e delle attività di valutazione, inclusi norme etiche o codici di condotta		
12	Descrizione del modo in cui l'organismo di valutazione della conformità garantisce che le attività di controllate, subcontraenti ed esperti esterni non compromettano la sua indipendenza, imparzialità od obiettività		
13	Documentazione sull'imparzialità degli alti dirigenti e del personale addetto alle attività di valutazione della conformità, comprese retribuzioni e gratifiche		
14	Documentazione sul conflitto di interessi e la risoluzione di potenziali controversie (procedure/moduli)		
15	Descrizione dell'indipendenza dell'organismo di valutazione della conformità dall'autorità designante e dall'autorità competente, in particolare quando tale organismo è un'istituzione/ente pubblico.		
Riservatezza			
16	Documentazione sulla procedura di segreto professionale, compresa la protezione di dati oggetto di proprietà industriale		
Responsabilità			
17	Documentazione relativa all'assicurazione per responsabilità civile, attestazione che tale assicurazione copre i casi in cui l'organismo notificato può essere obbligato a revocare o sospendere i certificati		
Risorse finanziarie			
18	Documentazione delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le attività di valutazione della conformità e le operazioni correlate, inclusi gli impegni in corso relativi ai certificati rilasciati per dimostrare la sostenibilità economica costante dell'organismo notificato e la coerenza con la gamma di prodotti certificati		
Sistema qualità			
19	Manuale della qualità ed elenco della relativa documentazione riguardo all'implementazione, alla manutenzione e al funzionamento di un sistema di gestione della qualità, comprese strategie per l'assegnazione del personale a determinate attività e relative responsabilità		
20	Documentazione relativa alle procedure per il controllo dei documenti		
21	Documentazione relativa alle procedure per il controllo dei dati		
22	Documentazione relativa alle procedure per il riesame della gestione		
23	Documentazione relativa alle procedure per gli audit interni		
24	Documentazione relativa alle procedure per le azioni correttive e preventive		
25	Documentazione relativa alle procedure per ricorsi e reclami		

Voce/tema	Sezione corrispondente dell'allegato I	Numero di allegato + riferimento (sezione/pagina)
Prescrizioni relative alle risorse		
Generali		
26	Descrizione dei propri laboratori e strutture di prova	
27	Contratti di lavoro e altri accordi con il personale interno, in particolare per quanto riguarda imparzialità, indipendenza, conflitti di interessi (allegare un modello di contratto standard)	
28	Contratti e altri accordi con subcontraenti ed esperti esterni, in particolare per quanto riguarda imparzialità, indipendenza, conflitti di interessi (allegare un modello di contratto standard)	
Qualifiche e autorizzazione del personale		
29	Elenco di tutto il personale permanente e temporaneo (tecnico, amministrativo ecc.), comprese le informazioni sulle qualifiche professionali, le esperienze precedenti e i tipi di contratti ottenuti	
30	Elenco di tutto il personale esterno (ad esempio esperti esterni, auditor esterni), comprese le informazioni sulle qualifiche professionali, le esperienze precedenti e i tipi di contratti ottenuti	
31	Matrice delle qualifiche che mette in relazione il personale dell'organismo e i suoi esperti esterni con le funzioni che devono essere espletate e gli ambiti di competenza per i quali l'organismo è stato notificato o desidera essere notificato.	
32	Criteri di qualifica per le diverse funzioni (cfr. punto 31)	
33	Documentazione relativa alle procedure di selezione e assegnazione di personale interno o esterno partecipante all'attività di valutazione della conformità, comprese le condizioni per l'assegnazione dei compiti al personale esterno e il controllo delle loro competenze	
34	Documentazione attestante che il management dell'organismo di valutazione della conformità ha conoscenze adeguate per istituire e gestire un sistema per: <ul style="list-style-type: none"> — la selezione del personale impiegato durante la valutazione della conformità, — la verifica delle conoscenze e delle esperienze di tale personale, — l'assegnazione del personale ai suoi compiti, — la verifica delle prestazioni del personale, — la definizione e la verifica della loro formazione iniziale e continua 	
35	Documentazione relativa alla procedura che garantisce il monitoraggio continuo delle competenze e il monitoraggio delle prestazioni	
36	Documentazione sui programmi di formazione standard svolti dall'organismo di valutazione della conformità in materia di attività di valutazione della conformità	
Subcontraenti		
37	Elenco di tutti i subcontraenti (non i singoli esperti esterni) cui si ricorre per le attività di valutazione della conformità	

	Voce/tema	Sezione corrispondente dell'allegato I	Numero di allegato + riferimento (sezione/pagina)
38	Politiche e procedure per i subcontraenti		
39	Documentazione attestante adeguate competenze chiave all'interno dell'organismo di valutazione della conformità idonee a valutare, selezionare, definire e verificare adeguatezza e validità delle attività del subcontraente		
40	Esempi di contratto standard che vieta alle persone giuridiche di esternalizzare ulteriormente e che comprende specificamente disposizioni per garantire la riservatezza e la gestione dei conflitti di interessi con i subcontraenti (allegare esempi)		

Processo

41	<p>Documentazione sulle procedure relative alle attività di valutazione della conformità e altri documenti rilevanti nell'ambito delle attività di valutazione della conformità comprendenti in particolare procedure riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Qualificazione e classificazione, — Valutazioni del sistema di qualità, — Gestione dei rischi, — Valutazione preclinica dei dati, — Valutazione clinica, — Campioni rappresentativi della documentazione tecnica, — Follow-up clinico post-commercializzazione, — Comunicazioni delle autorità di regolamentazione, comprese autorità competenti e autorità designanti, — Comunicazione e analisi dell'impatto delle segnalazioni in materia di vigilanza sulla certificazione di dispositivi, — Procedure di consultazione per prodotti che combinano dispositivi e farmaci, dispositivi che utilizzano tessuti animali, dispositivi che utilizzano derivati del sangue umano, — Analisi e decisioni sul rilascio di certificati, comprese le responsabilità in materia di approvazione, — Analisi e decisioni su sospensione, limitazione, revoca e rifiuto di certificati, comprese le responsabilità in materia di approvazione 		
42	Check-list, modelli, relazioni e certificati utilizzati per le attività di valutazione della conformità		

Nome e firma di un rappresentante autorizzato dell'organismo di valutazione della conformità richiedente (a meno che sia ammessa la firma elettronica)

Luogo e data

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 921/2013 DELLA COMMISSIONE**del 24 settembre 2013****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,

visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione, del 7 giugno 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio nei settori degli ortofrutticoli freschi e degli ortofrutticoli trasformati ⁽²⁾, in particolare l'articolo 136, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione

da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XVI, parte A, del medesimo regolamento.

- (2) Il valore forfettario all'importazione è calcolato ciascun giorno feriale, in conformità dell'articolo 136, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011, tenendo conto di dati giornalieri variabili. Pertanto il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 136 del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 settembre 2013

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Jerzy PLEWA

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 157 del 15.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO

Valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 1833/2006 della Commissione (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 19). Il codice «ZZ» corrisponde a «altre origini».

DECISIONI

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 23 settembre 2013

relativa alla concessione delle indennità giornaliera e al rimborso delle spese di viaggio ai membri del Comitato economico e sociale europeo nonché ai supplenti

(2013/471/UE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

fissazione dei massimali di rimborso per le spese di viaggio, dovrebbero essere stabilite a livello del Comitato.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 301, terzo comma,

(6) Al fine di garantire un adeguato livello di continuità per i membri e i supplenti del Comitato è opportuno prevedere norme transitorie.

considerando quanto segue:

(7) È opportuno pertanto abrogare la decisione 81/121/CEE,

(1) La decisione 81/121/CEE del Consiglio ⁽¹⁾ ha stabilito norme relative alla concessione delle indennità giornaliera e al rimborso delle spese di viaggio ai membri del Comitato economico e sociale europeo (il «Comitato»), nonché ai supplenti e agli esperti.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

(2) Nella risoluzione del 10 maggio 2012 ⁽²⁾ il Parlamento europeo ha rilevato che l'Ufficio di presidenza del Comitato si è impegnato a riformare il sistema di rimborso delle spese dei membri e dei supplenti del Comitato.

I membri del Comitato economico e sociale europeo (il «Comitato») e i loro supplenti (i «beneficiari») hanno diritto a percepire un'indennità giornaliera per le giornate di riunione, al rimborso delle loro spese di viaggio e alle indennità di distanza e di durata a norma della presente decisione.

(3) Il 12 ottobre 2012 il Comitato ha chiesto al Consiglio di adottare una nuova decisione relativa alla concessione delle indennità giornaliera e al rimborso delle spese di viaggio ai membri del Comitato nonché ai supplenti, che abroga e sostituisce la decisione 81/121/CEE.

Articolo 2

1. L'indennità giornaliera per i beneficiari che partecipano alle riunioni è fissata a 290 EUR.

(4) È opportuno adattare gli importi delle indennità giornaliera concesse ai membri e ai supplenti del Comitato. Dovrebbe inoltre essere previsto un sistema di rimborso delle spese di trasporto sulla base delle spese effettive nonché delle indennità che compensino il tempo destinato da detti membri e dai loro supplenti all'esercizio delle loro funzioni e le spese amministrative afferenti.

Il Comitato può decidere di aumentare l'indennità giornaliera fino a un massimo del 50 %:

(5) Se del caso, norme dettagliate relative alla concessione delle indennità, al rimborso delle spese di viaggio e alla

a) quando un beneficiario, debitamente invitato a una o più riunioni, è obbligato a pagare il pernottamento nel luogo della riunione prima della prima riunione e dopo l'ultima; o

b) quando, per le missioni fuori Bruxelles, i prezzi degli alberghi scelti per il pernottamento superano i 150 EUR a notte.

2. L'indennità giornaliera può essere concessa ai beneficiari per un massimo di due giorni per colmare il periodo di tempo tra due riunioni se tale indennità è inferiore al rimborso delle spese di viaggio che il beneficiario dovrebbe altrimenti sostenere nel fare un viaggio di andata e ritorno tra quelle riunioni.

⁽¹⁾ Decisione 81/121/CEE del Consiglio, del 3 marzo 1981, relativa alla concessione delle indennità giornaliera e al rimborso delle spese di viaggio ai membri del Comitato economico e sociale nonché ai supplenti e agli esperti (GU L 67 del 12.3.1981, pag. 29).

⁽²⁾ GU L 286 del 17.10.2012, pag. 110.

Articolo 3

Le spese di viaggio dei beneficiari sono rimborsate sulla base dei costi effettivamente sostenuti. Il Comitato fissa i massimali di rimborso adeguati al fine di garantire che le sue spese di viaggio non superino il livello contenuto nell'ambito del suo bilancio annuale adottato.

Articolo 4

I beneficiari hanno diritto a ricevere indennità di distanza e di durata. In caso di tragitti tra il luogo di residenza del beneficiario e Bruxelles, il beneficiario ha diritto a ricevere indennità riguardo a un tragitto di andata e ritorno da Bruxelles per ogni settimana di lavoro al Comitato.

Articolo 5

Il Comitato adotta disposizioni dettagliate che attuano gli articoli 2, 3 e 4 entro il 16 gennaio 2014.

Articolo 6

L'indennità di distanza di cui all'articolo 4 è calcolata come segue:

- a) per un tragitto tra 0 e 50 km: 15 EUR;
- b) per un tragitto tra 51 e 500 km: 0,08 EUR/km;
- c) per un tragitto tra 501 e 1 000 km: 0,04 EUR/km;
- d) per un tragitto tra 1 001 e 3 000 km: 0,02 EUR/km;
- e) per un tragitto superiore a 3 000 km: nessuna indennità.

Articolo 7

L'indennità di distanza di cui all'articolo 4 è calcolata come segue:

- a) per un viaggio di una durata complessiva da 2 a 4 ore: un importo equivalente a un ottavo dell'indennità giornaliera prevista all'articolo 2;
- b) per un viaggio di una durata complessiva da 4 a 6 ore: un importo equivalente a un quarto dell'indennità giornaliera prevista all'articolo 2;
- c) per un viaggio di una durata complessiva superiore a 6 ore e che non richieda un pernottamento: un importo equivalente alla metà dell'indennità giornaliera prevista all'articolo 2;
- d) per un viaggio di una durata complessiva superiore a 6 ore e che richieda un pernottamento: un importo equivalente

all'indennità giornaliera prevista all'articolo 2, su presentazione dei documenti giustificativi.

Articolo 8

1. A titolo di misura transitoria e fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo, i beneficiari possono chiedere che la decisione 81/121/CEE continui a essere loro applicata fino alla fine del loro mandato che termina il 20 settembre 2015.

2. Quando applica il paragrafo 1 del presente articolo, il Comitato può decidere di applicare una riduzione agli importi fissati nella decisione 81/121/CEE.

Articolo 9

Il 30 aprile di ogni anno il Comitato presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione dettagliata sul rimborso delle spese di viaggio e delle indennità concesse ai beneficiari nell'anno precedente. Tale relazione specifica il numero di beneficiari, il numero di viaggi, le destinazioni, la classe di viaggio e le spese di viaggio sostenute e rimborsate, nonché le indennità concesse.

Articolo 10

Entro il 16 ottobre 2015 il Comitato presenta al Consiglio una relazione di valutazione sull'applicazione della presente decisione e, in particolare, sulla sua incidenza sul bilancio.

Tale relazione di valutazione include gli elementi che consentiranno al Consiglio di determinare, se del caso, le indennità dei beneficiari.

Articolo 11

Fatto salvo l'articolo 8, paragrafo 1, la decisione 81/121/CEE è abrogata con effetto dal 15 ottobre 2013.

Articolo 12

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 23 settembre 2013

Per il Consiglio
Il presidente
V. JUKNA

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 23 settembre 2013

che autorizza misure derogatorie all'attuazione del regolamento (CE) n. 452/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e allo sviluppo di statistiche sull'istruzione e sull'apprendimento permanente per quanto riguarda il Belgio, la Grecia, la Spagna, la Francia, l'Italia, la Polonia e il Portogallo

[notificata con il numero C(2013) 5897]

(I testi in lingua neerlandese, francese, greca, italiana, polacca, portoghese e spagnola sono i soli facenti fede)

(2013/472/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 452/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2008, relativo alla produzione e allo sviluppo di statistiche sull'istruzione e sull'apprendimento permanente ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 452/2008 si applica alla produzione di statistiche nei tre settori specifici di cui all'articolo 3.
- (2) L'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 452/2008 prevede che, qualora necessario e sempre sulla base di ragioni oggettive, agli Stati membri siano accordati deroghe e periodi di transizione limitati.
- (3) Affinché le statistiche sull'istruzione possano essere comparabili a livello internazionale occorre che gli Stati membri e le istituzioni dell'Unione europea utilizzino classificazioni nel campo dell'istruzione compatibili con la versione riveduta della classificazione internazionale tipo dell'istruzione ISCED 2011 (nel seguito «ISCED 2011»), adottata dagli Stati membri dell'Unesco alla 36esima conferenza generale tenutasi nel novembre 2011.
- (4) Occorre migliorare la raccolta dei dati ottenuti da fonti amministrative e altre sulla mobilità degli studenti per tutti i cicli di studio al fine di monitorare i progressi compiuti e individuare le problematiche, nonché di contribuire a elaborare politiche fondate su elementi concreti.

(5) Stando alle informazioni fornite alla Commissione, le domande di deroga presentate da taluni Stati membri sono motivate dalla necessità di operare importanti adattamenti dei sistemi statistici nazionali per conformarsi appieno al regolamento (CE) n. 452/2008.

(6) A Belgio, Grecia, Spagna, Francia, Italia, Polonia e Portogallo vanno pertanto concesse deroghe corrispondenti.

(7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato del sistema statistico europeo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Sono concesse deroghe agli Stati membri in conformità dell'allegato.

Articolo 2

Il Regno del Belgio, la Repubblica ellenica, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, la Repubblica italiana, la Repubblica di Polonia e la Repubblica portoghese sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 23 settembre 2013

Per la Commissione

Algirdas ŠEMETA

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 145 del 4.6.2008, pag. 227.

ALLEGATO

Deroghe al regolamento (CE) n. 452/2008 relativamente al settore 1: Sistemi d'istruzione e di formazione

I livelli ISCED fanno riferimento ai livelli ISCED 2011.

Stato membro	Variabili e disaggregazioni	Fine della deroga
Belgio	— Numero di immatricolati ripartiti per i livelli 3-7 della classificazione ISCED (ISCED 3-5: livello di dettaglio a due cifre; ISCED 6-7: livello di dettaglio a una cifra), sesso e età. Nel periodo di validità della deroga i dati relativi a ISCED 5 sono forniti al livello di dettaglio a una cifra.	31 dicembre 2015
	— Numero di immatricolati ripartiti per i livelli 3-5 della classificazione ISCED (ISCED: 3 e 4: solo formazione professionale; ISCED 5: livello di dettaglio a due cifre), sesso e campo di studio (2° livello di dettaglio). Nel periodo di validità della deroga i dati relativi a ISCED 5 sono forniti al livello di dettaglio a una cifra.	31 dicembre 2015
Grecia	— Numero di studenti in mobilità iscritti, ripartiti per i livelli 5-8 della classificazione ISCED (livello di dettaglio a una cifra), campo di studio (3° terzo livello di dettaglio) e sesso.	31 dicembre 2016
	— Numero di studenti in mobilità iscritti, ripartiti per i livelli 5-8 della classificazione ISCED (livello di dettaglio a una cifra), paese d'origine e sesso.	31 dicembre 2016
	— Numero di diplomati/laureati nel quadro della «mobilità dei titoli», ripartiti per i livelli 5-8 della classificazione ISCED (livello di dettaglio a una cifra), paese d'origine e sesso.	31 dicembre 2016
Spagna	— Numero di immatricolati al livello 3 della classificazione ISCED (2° livello di dettaglio), ripartiti per età e sesso.	31 dicembre 2016
	— Numero di immatricolati alla formazione professionale al livello 3 della classificazione ISCED, ripartiti per sesso e campo di studio (2° livello di dettaglio).	31 dicembre 2016
	— Dati relativi agli studenti/laureati nel quadro della «mobilità dei titoli», in base alla definizione di paese d'origine indicante il «paese in cui è stato rilasciato il diploma di istruzione secondaria superiore».	31 dicembre 2016
	— Dati relativi alle spese per l'istruzione per i livelli 3 e 4 della classificazione ISCED, aggregati al livello di dettaglio a due cifre. Nel periodo di validità della deroga i dati relativi a ISCED 3 + 4 sono forniti aggregati.	31 dicembre 2016
Francia	— Numero di immatricolati ripartiti per i livelli 4, 5 e 6 della classificazione ISCED (ISCED 4 e 5: livello di dettaglio a 2 cifre; ISCED 6: livello di dettaglio a una cifra), sesso e età.	31 dicembre 2016
	— Numero di immatricolati ripartiti per i livelli 4, 5 e 6 della classificazione ISCED (solo formazione professionale al livello ISCED 4; ISCED 5: livello di dettaglio a 2 cifre; ISCED 6: livello di dettaglio a una cifra), sesso e campo di studio (2° livello di dettaglio).	31 dicembre 2016
	— Numero di diplomati/laureati nel quadro della «mobilità dei titoli», ripartiti per i livelli 5-8 della classificazione ISCED (livello di dettaglio a una cifra), paese d'origine e sesso	31 dicembre 2016
	— Numero di diplomati/laureati ripartiti per i livelli 4-7 della classificazione ISCED (livello di dettaglio a tre cifre), sesso e età.	31 dicembre 2016
Italia	— Numero di diplomati/laureati che durante il ciclo di studi hanno trascorso un soggiorno della durata minima di tre mesi nel quadro della «mobilità dei crediti», per il livello 8 della classificazione ISCED e ripartiti per tipo di programma di mobilità (programmi dell'UE, altri programmi nazionali/internazionali, altri programmi).	31 dicembre 2019

Stato membro	Variabili e disaggregazioni	Fine della deroga
	— Numero di diplomati/laureati che durante il ciclo di studi hanno trascorso un soggiorno della durata minima di tre mesi nel quadro della «mobilità dei crediti», per il livello 8 della classificazione ISCED e ripartiti per paese di destinazione.	31 dicembre 2019
Polonia	— Numero di diplomati/laureati nel quadro della «mobilità dei titoli», ai livelli 6, 7 e 8 della classificazione ISCED ripartiti per paese d'origine e sesso.	31 dicembre 2018
	— Numero di diplomati/laureati che durante il ciclo di studi hanno trascorso un soggiorno della durata minima di tre mesi nel quadro della «mobilità dei crediti», ripartiti per i livelli 6-8 della classificazione ISCED e tipo di programma di mobilità (programmi dell'UE, altri programmi nazionali/internazionali, altri programmi).	31 dicembre 2018
	— Numero di diplomati/laureati che durante il ciclo di studi hanno trascorso un soggiorno della durata minima di tre mesi nel quadro della «mobilità dei crediti», ripartiti per i livelli 6-8 della classificazione ISCED e paese di destinazione.	31 dicembre 2018
Portogallo	— Numero di immatricolati al livello 3 della classificazione ISCED: livello di dettaglio a due cifre, ripartiti per sesso e età.	31 dicembre 2016
	— Numero di immatricolati al livello 3 della classificazione ISCED: formazione professionale, ripartiti per sesso e campo di studio (2° livello di dettaglio).	31 dicembre 2016

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 24 settembre 2013

relativa alle verifiche e alle valutazioni effettuate dagli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2013/473/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 292,

considerando quanto segue:

- (1) Il corretto funzionamento degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza, la libera circolazione dei dispositivi medici nel mercato interno e la fiducia dei cittadini nel sistema di regolamentazione.
- (2) La direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽¹⁾, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽²⁾, e la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽³⁾, contengono alcune disposizioni per quanto riguarda le verifiche, le valutazioni e le ispezioni senza preavviso effettuate dagli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici.
- (3) L'interpretazione di tali disposizioni e il comportamento degli organismi notificati designati nel settore dei dispositivi medici non sono uniformi. Pertanto è opportuno che la presente raccomandazione fissi i parametri di riferimento per le valutazioni e le ispezioni senza preavviso da parte degli organismi notificati e affronti le carenze più frequenti delle prassi attuali.
- (4) La raccomandazione mira a garantire che l'organismo notificato esegua una corretta verifica dell'adempimento delle disposizioni di legge da parte del fabbricante.
- (5) Fatte salve le rispettive procedure di valutazione della conformità, gli organismi notificati eseguono valutazioni del prodotto o del sistema di qualità. È di conseguenza

importante distinguere tra questi due tipi di valutazione. Per verificare la costante conformità agli obblighi di legge occorre che gli organismi notificati effettuino ispezioni senza preavviso, oltre a valutazioni del prodotto e del sistema di qualità.

- (6) Al fine di soddisfare i requisiti normativi previsti dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE, è opportuno che gli organismi notificati verifichino, ove pertinente, il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui alla direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE ⁽⁴⁾, dei requisiti di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione, dell'8 agosto 2012, relativo ai requisiti particolari per quanto riguarda i requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale ⁽⁵⁾, nonché delle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui alla decisione 2002/364/CE della Commissione, del 7 maggio 2002, relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽⁶⁾.
- (7) Al fine di evitare errori ed omissioni nella verifica da parte degli organismi notificati degli aspetti salienti della valutazione clinica o, nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro, della valutazione delle prestazioni e del follow-up clinico post-vendita o, nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro, del follow-up post-vendita, è importante fornire indicazioni specifiche sul controllo di tali requisiti.
- (8) Per agevolare la verifica da parte degli organismi notificati della documentazione tecnica, del sistema di identificazione dei dispositivi dello specifico fabbricante, nonché della dichiarazione di conformità, è importante fornire indicazioni specifiche sul pertinente controllo. Le direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE non prevedono deroghe per la produzione esternalizzata rispetto alla produzione interna. In casi debitamente motivati occorre quindi includere i subappaltatori e i fornitori più importanti nelle procedure di valutazione della conformità.

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁽²⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24.

⁽⁵⁾ GU L 212 del 9.8.2012, pag. 3.

⁽⁶⁾ GU L 131 del 16.5.2002, pag. 17.

- (9) I subappaltatori o i fornitori non possono adempiere al posto dei fabbricanti gli obblighi fondamentali che spettano a questi ultimi, quali tenere a disposizione la documentazione tecnica completa, in quanto ciò svuoterebbe di senso il concetto della responsabilità del fabbricante, esposto nelle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. Pertanto è opportuno che gli organismi notificati siano informati su ciò che devono verificare in caso di esternalizzazione.
- (10) Sebbene le due attività pratiche consistenti nella revisione del sistema di qualità e nella revisione a campione della documentazione tecnica siano considerate indipendenti, è opportuno rafforzare il legame tra di esse.
- (11) In assenza di una prassi consolidata per le ispezioni senza preavviso è importante determinarne gli aspetti pratici, nonché offrire indicazioni sulle disposizioni necessarie per agevolarne lo svolgimento,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

1. SCOPO

Per facilitare l'applicazione coerente delle disposizioni in materia di valutazione della conformità di cui alle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE, gli organismi notificati, nell'effettuare le valutazioni dei prodotti e dei sistemi di qualità e le ispezioni senza preavviso, applicano le disposizioni della presente raccomandazione.

Fornendo orientamenti generali per tali valutazioni e ispezioni senza preavviso, la presente raccomandazione agevola il lavoro degli organismi notificati, come anche la valutazione di tale lavoro da parte degli Stati membri. La presente raccomandazione non introduce alcun nuovo diritto o obbligo. Le disposizioni di legge applicabili a tutti i tipi di dispositivi e alle valutazioni della conformità sono stabilite nella legislazione dell'Unione sui dispositivi medici.

2. ORIENTAMENTI GENERALI PER LE ISPEZIONI E LE VALUTAZIONI

Gli organismi notificati devono applicare quanto segue:

- a) Se il fabbricante ha richiesto un esame del fascicolo di progettazione o una certificazione (nel seguito denominati congiuntamente «valutazione del prodotto»), gli organismi notificati verificano la conformità del dispositivo a

tutti gli aspetti relativi al prodotto di cui alle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE per individuare eventuali non conformità del dispositivo e applicano l'allegato I;

- b) Se il fabbricante ha richiesto una valutazione del proprio sistema di qualità, gli organismi notificati verificano la conformità di tale sistema di qualità ai requisiti di qualità dei sistemi di cui alle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE per individuare eventuali non conformità del sistema di qualità e applicano l'allegato II;
- c) Per verificare l'osservanza quotidiana delle prescrizioni di legge gli organismi notificati effettuano, in aggiunta alle verifiche iniziali, di certificazione o di rinnovo, visite non programmate («ispezioni senza preavviso») presso il fabbricante oppure, se ciò può garantire controlli più efficienti, presso uno dei suoi subappaltatori responsabile di processi indispensabili per garantire la conformità alle disposizioni di legge («subappaltatore critico») o presso un fornitore di componenti di cruciale importanza o di dispositivi interi (entrambi «fornitori cruciali») applicando l'allegato III.

3. FOLLOW-UP

Gli Stati membri portano la presente raccomandazione all'attenzione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici e vigilano sulla prassi degli organismi notificati in relazione alla presente raccomandazione. Essi valutano il grado di preparazione degli organismi notificati ad applicare la presente raccomandazione e, in particolare, ad effettuare ispezioni senza preavviso quando si decide in merito alla designazione di organismi e al rinnovo o alla revoca delle designazioni.

4. DESTINATARI

Gli Stati membri sono destinatari della presente raccomandazione.

Fatto a Bruxelles, il 24 settembre 2013

Per la Commissione
Neven MIMICA
Membro della Commissione

ALLEGATO I

Valutazione del prodotto

1. Gli organismi notificati verificano che il prodotto sia correttamente definito come dispositivo medico e, in particolare, che il fabbricante abbia attribuito una destinazione medica al dispositivo. Verificano inoltre la classificazione del dispositivo e l'adempimento da parte del fabbricante degli obblighi applicabili in fatto di valutazione della conformità. Gli organismi notificati rispettano l'obbligo della consultazione per i dispositivi contenenti: una sostanza che se utilizzata separatamente potrebbe essere considerata un medicinale, un derivato del sangue umano o un tessuto animale ⁽¹⁾.
2. Gli organismi notificati verificano la conformità del dispositivo ai pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato 1 della direttiva 90/385/CEE, all'allegato I della direttiva 93/42/CEE, all'allegato I della direttiva 98/79/CE, e, se del caso, la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute di cui alla direttiva 2006/42/CE. Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro, agli organismi notificati spetta anche, se applicabile, verificarne la conformità alle specifiche tecniche comuni espresse nella decisione 2002/364/CE oppure, ove debitamente giustificato, ad altre soluzioni tecniche di livello almeno equivalente. In caso di dubbio circa la conformità di un dispositivo durante l'esame del fascicolo di progettazione gli organismi notificati sottopongono il dispositivo a prove pertinenti o richiedono l'esecuzione di tali prove.
3. Gli organismi notificati esaminano i requisiti relativi alla progettazione e alla costruzione e i requisiti essenziali di sicurezza e di salute prima di esaminare i requisiti generali indicati all'allegato 1, parte I, della direttiva 90/385/CEE, all'allegato I, parte I, della direttiva 93/42/CEE, e all'allegato I, parte A, della direttiva 98/79/CE, prestando particolare attenzione all'analisi di ciascuno dei seguenti aspetti dei requisiti essenziali:
 - a) progettazione, fabbricazione e imballaggio;
 - b) etichettatura sul dispositivo, sull'imballaggio di ciascun esemplare, o sulla confezione commerciale e nelle istruzioni d'uso.
4. L'esame dei requisiti generali accerta che siano soddisfatte alcune condizioni, tra cui:
 - a) tutti i pericoli sono stati individuati;
 - b) tutti i rischi connessi a tali pericoli sono stati valutati e sono stati inseriti nella valutazione globale rischi/benefici;
 - c) tutti questi rischi sono stati ridotti nella misura del possibile;
 - d) tutti gli altri rischi sono stati oggetto di misure di protezione;
 - e) i principi di sicurezza sono stati applicati in modo compatibile con il livello attuale delle conoscenze.
5. Per i dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro, gli organismi notificati riesaminano tutti i dati preclinici pertinenti, la valutazione clinica e il follow-up clinico post-vendita intrapreso o programmato dal fabbricante, accertandosi che la valutazione clinica sia aggiornata. Essi valutano la necessità e l'opportunità di un piano di follow-up clinico post-vendita ⁽²⁾. Se non è stata intrapresa alcuna indagine clinica spetta agli organismi notificati verificare che il tipo di dispositivo in questione e tutti i tipi di rischio connessi alla progettazione del dispositivo, ai suoi materiali e al suo uso siano stati adeguatamente valutati in base alla letteratura scientifica o di altri dati clinici esistenti, e che non sia di conseguenza necessario svolgere un'indagine clinica; essi inoltre esaminano l'apposita giustificazione ⁽³⁾ richiesta per i dispositivi impiantabili e i dispositivi classificati nella classe III conformemente all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE.
6. Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro gli organismi notificati esaminano la valutazione delle prestazioni intrapresa dal fabbricante e il follow-up post-vendita intrapreso o programmato dal fabbricante.
7. Gli organismi notificati controllano tutta la documentazione relativa alla valutazione di conformità del dispositivo, verificando a tal fine che la documentazione tecnica sia corretta, coerente, pertinente, aggiornata e completa ⁽⁴⁾ e che comprenda tutte le varianti e le denominazioni commerciali del dispositivo. Verificano altresì che il sistema di identificazione dei dispositivi del fabbricante e la sua prassi nell'attribuire i dispositivi ad un medesimo tipo siano

⁽¹⁾ Cfr. l'allegato 1, punto 10, l'allegato 2, punto 4.3 e l'allegato 3, punto 5 della direttiva 90/385/CEE, l'allegato I, punto 7.4, l'allegato II, punto 4.3, e l'allegato III, punto 5, della direttiva 93/42/CEE e il regolamento (UE) n. 722/2012.

⁽²⁾ Cfr. l'allegato 7, punto 1.4, della direttiva 90/385/CEE e l'allegato X, punto 1.1 *quater* della direttiva 93/42/CEE.

⁽³⁾ Cfr. l'allegato 7 della direttiva 90/385/CEE e l'allegato X della direttiva 93/42/CEE.

⁽⁴⁾ Per essere considerata completa la documentazione tecnica deve come minimo trattare in modo adeguatamente approfondito gli elementi elencati nel documento «Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)» della Global Harmonization Task Force, nonché tutti gli elementi aggiuntivi richiesti dalla legislazione europea, oppure, per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro, nel documento «Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices» nonché tutti gli elementi aggiuntivi imposti dalla legislazione europea; i documenti sono reperibili all'indirizzo <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives-sg1.asp>.

tali da garantire che le certificazioni dell'organismo notificato e le dichiarazioni di conformità e la documentazione tecnica del fabbricante siano attribuite in modo inequivocabile al dispositivo in esame. Si accertano infine che la bozza di dichiarazione di conformità contenga tutti gli elementi necessari.

8. L'organismo notificato documenta con chiarezza le conclusioni raggiunte nella propria valutazione e pone nel debito risalto come tali conclusioni sono state prese in considerazione nel proprio processo decisionale.
-

ALLEGATO II

Valutazione del sistema di qualità

1. Nel caso di un sistema di qualità totale la verifica accerta che l'applicazione del sistema di qualità garantisca la conformità dei dispositivi⁽¹⁾ alle disposizioni di legge di cui alle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. Nel caso di un sistema di qualità di processo o di prodotto la verifica accerta che l'applicazione del sistema di qualità garantisca la conformità del dispositivo al tipo descritto nel pertinente documento di conformità⁽²⁾.
2. La valutazione del sistema di qualità comprende ispezioni nei locali del fabbricante e, se necessario per garantire un controllo efficiente, in quelli dei suoi subappaltatori critici o fornitori cruciali. Gli organismi notificati impostano un approccio proporzionato al rischio per individuare tali subappaltatori e fornitori e documentare chiaramente il proprio processo decisionale.
3. Gli organismi notificati individuano quali sono i prodotti che il fabbricante considera inclusi nella domanda, se tali prodotti rientrano nel campo di applicazione delle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE e se nel tempo intercorso dall'ultima verifica o domanda sono state apportate modifiche ai prodotti stessi o ai sistemi di qualità. Gli organismi notificati identificano inoltre le informazioni post-vendita in loro possesso o in possesso del fabbricante per tenerne eventualmente conto nella programmazione ed esecuzione delle verifiche.
4. Per i dispositivi medici di classe IIa e IIb gli organismi notificati riesaminano la documentazione tecnica in base a campioni rappresentativi, con frequenza e approfondimento in linea con le migliori prassi consolidate, e tenendo conto della classe, del rischio e della novità del dispositivo. I campioni selezionati e gli esami svolti vanno chiaramente documentati e giustificati. Nel periodo di validità del certificato dello specifico sistema di qualità (cioè per un massimo di cinque anni) il piano di campionatura deve essere atto a garantire che venga sottoposta a campionatura ogni categoria di dispositivo tra quelle indicate nel certificato. In caso di dubbio circa la conformità di un dispositivo, o della relativa documentazione, gli organismi notificati sottopongono il dispositivo a prove pertinenti o richiedono l'esecuzione di tali prove. In caso di non conformità di un dispositivo, gli organismi notificati indagano per stabilire se la non conformità sia dovuta ad elementi del sistema di qualità o ad un'applicazione non corretta. Se sono state svolte prove gli organismi notificati forniscono al fabbricante un rapporto di prova e un rapporto di verifica che metta in risalto in particolare la relazione tra le carenze del sistema di qualità e le non conformità del dispositivo riscontrate.
5. Gli organismi notificati verificano che gli obiettivi di qualità e il manuale della qualità o le procedure redatti dal fabbricante siano adeguati a garantire la conformità dei dispositivi indicati nella domanda del fabbricante.
6. Gli organismi notificati verificano se l'organizzazione aziendale del fabbricante è adeguata a garantire la conformità del sistema di qualità e dei dispositivi medici. In particolare vanno analizzati i seguenti aspetti: la struttura organizzativa, le qualifiche del personale dirigente e la relativa autonomia organizzativa, le qualifiche e la formazione del resto del personale, i controlli interni, l'infrastruttura e il monitoraggio del sistema di qualità in corso, anche in rapporto a terzi coinvolti quali fornitori e subappaltatori.
7. Gli organismi notificati verificano l'esistenza di un sistema di identificazione univoca del prodotto. Tale sistema deve garantire che gli attestati di certificazione dell'organismo notificato, le dichiarazioni di conformità del fabbricante e la documentazione tecnica del fabbricante possano, unitamente al sistema stesso, essere attribuiti in modo inequivocabile a determinati dispositivi e non ad altri.
8. Gli organismi notificati verificano le procedure del fabbricante confrontandole con la documentazione del prodotto. Le procedure in fatto di documentazione del prodotto devono garantire che tutti i prodotti destinati all'immissione sul mercato o alla messa in servizio siano dotati dei necessari attestati di certificazione, già rilasciati dall'organismo notificato o da rilasciare. Le procedure relative alla documentazione del prodotto devono inoltre garantire che tutti i prodotti destinati all'immissione sul mercato o alla messa in servizio, a prescindere dalla loro denominazione commerciale, siano dotati delle relative dichiarazioni di conformità del fabbricante e che queste siano accluse alla documentazione tecnica e coerenti con essa. Gli organismi notificati verificano la corretta esecuzione di tali procedure mediante campionamento della documentazione dei singoli dispositivi.
9. Gli organismi notificati verificano che le procedure del fabbricante, finalizzate all'adempimento delle prescrizioni di legge in materia di procedure, siano aggiornate, complete, coerenti e corrette, in particolare per quanto riguarda la

⁽¹⁾ Cfr. l'allegato 2, punto 3.2, primo comma della direttiva 90/385/CEE; l'allegato II, punto 3.2, primo comma della direttiva 93/42/CEE e l'allegato IV, punto 3.2, primo comma della direttiva 98/79/CE.

⁽²⁾ Cfr. l'allegato 5, punto 3.2, primo comma della direttiva 90/385/CEE; l'allegato V, punto 3.2, primo comma e l'allegato VI, punto 3.2, primo comma della direttiva 93/42/CEE; l'allegato VII, punto 3.2, primo comma della direttiva 98/79/CE.

determinazione della classe appropriata e la procedura di valutazione della conformità. Le procedure devono tener conto della necessità di fornire informazioni in modo da consentire agli organismi notificati di rispettare l'obbligo di consultazione per taluni dispositivi, di cui all'allegato I, punto 1.

10. Gli organismi notificati verificano che le procedure del fabbricante, finalizzate all'adempimento delle prescrizioni di legge in materia di dispositivi, siano aggiornate, complete, coerenti e corrette. Spetta a loro verificare che le procedure sulla gestione del rischio siano conformi alle prescrizioni di legge di cui all'allegato I, parte I, della direttiva 90/385/CEE (Requisiti generali), all'allegato I, parte I, della direttiva 93/42/CEE, e all'allegato I, parte A della direttiva 98/79/CE, come anche che le procedure comprendano, tra l'altro, gli aspetti di cui all'allegato I, punto 4, della presente raccomandazione. Gli organismi notificati verificano la corretta esecuzione di tali procedure mediante campionamento della documentazione di singoli dispositivi.
11. Nel caso dei fabbricanti di dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro, gli organismi notificati verificano che le procedure del fabbricante in materia di valutazioni cliniche e di follow-up clinico post-vendita siano complete, corrette e correttamente eseguite. A tal fine essi esaminano le valutazioni cliniche e il follow-up clinico post-vendita per diversi tipi di dispositivo inclusi nella domanda, applicando i principi illustrati all'allegato I, punto 5, della presente raccomandazione. Gli organismi notificati verificano la corretta esecuzione di tali procedure mediante campionamento della documentazione dei singoli dispositivi.
12. Nel caso dei fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro, gli organismi notificati verificano le procedure operative del fabbricante in merito alla valutazione delle prestazioni e all'individuazione dei materiali certificati o delle misure di riferimento in modo da assicurare una tracciabilità metrologica. Essi verificano altresì la corretta esecuzione di tali procedure mediante campionamento della documentazione dei singoli dispositivi.
13. Gli organismi notificati verificano che le procedure di progettazione e sviluppo del prodotto, compresa qualsiasi modifica delle procedure di controllo, siano adeguate a garantire la conformità dei dispositivi.
14. Gli organismi notificati verificano che il fabbricante controlli l'ambiente e i processi produttivi di fabbricazione, in modo da garantire la conformità dei dispositivi ai requisiti di legge. Gli organismi notificati prestano particolare attenzione ai processi critici, quali il controllo della progettazione, la definizione delle specifiche dei materiali, l'acquisto e il controllo dei materiali o dei componenti in entrata, l'assemblaggio, la convalida del software, la sterilizzazione, la consegna dei lotti, l'imballaggio e il controllo di qualità del prodotto, indipendentemente dal fatto che siano stati subappaltati o no.
15. Gli organismi notificati verificano il sistema di tracciabilità di materiali e componenti adottato dal fabbricante, dall'ingresso nei locali del fabbricante, dei fornitori o dei subappaltatori fino alla consegna del prodotto finale. In particolare, nei casi in cui possono presentarsi rischi dovuti a scambio di materie prime gli organismi notificati verificano la coerenza tra la quantità di materie prime essenziali prodotte o acquistate, o di componenti essenziali approvati per la progettazione, e la quantità di prodotti finiti.
16. Gli organismi notificati verificano che l'esperienza acquisita nella fase post-produzione, in particolare i reclami pervenuti dagli utilizzatori e i dati di vigilanza, venga sistematicamente raccolta e valutata in rapporto ai dispositivi di cui alla domanda del fabbricante e che siano stati avviati i necessari miglioramenti dei dispositivi o della loro produzione. Accertano in particolare che il fabbricante abbia adottato processi aziendali specifici nei confronti dei distributori, degli utilizzatori o dei pazienti, tali da far emergere l'eventuale necessità di rivedere la progettazione del dispositivo, la sua fabbricazione o il sistema di qualità.
17. Gli organismi notificati verificano che la documentazione e i registri del sistema di qualità e riguardanti sue modifiche, la procedura di esame della gestione e il relativo controllo della documentazione siano aggiornati, coerenti, completi, corretti e adeguatamente strutturati.
18. In occasione di ciascuna verifica annuale di certificazione, gli organismi notificati verificano che il fabbricante applichi correttamente il sistema di gestione della qualità approvato e il piano di sorveglianza post-vendita.
19. Ogni organismo notificato documenta con chiarezza, caso per caso, le conclusioni raggiunte mediante la valutazione e deve esservi chiara evidenza di come tali conclusioni vengano tenute presenti nella decisione dell'organismo notificato.

Indicazioni generali in caso di esternalizzazione della produzione a subappaltatori o fornitori

Possono essere considerati subappaltatori critici o fornitori cruciali i fornitori dei fornitori, o anche i fornitori a valle della catena d'approvvigionamento. Gli organismi notificati devono astenersi dal firmare accordi con i fabbricanti senza ricevere accesso a tutti i subappaltatori critici e ai fornitori cruciali e, di conseguenza, a tutti i siti in cui vengono prodotti i dispositivi o i loro componenti essenziali, a prescindere dal numero di passaggi intermedi tra il fabbricante e il subappaltatore o fornitore.

Gli organismi notificati devono tener presente che i fabbricanti:

- a) sono tenuti a rispettare i propri obblighi in prima persona a prescindere da qualsiasi esternalizzazione parziale o totale della produzione a subappaltatori o fornitori;

- b) non rispettano l'obbligo di disporre della documentazione tecnica completa e/o di un sistema di qualità facendo semplicemente riferimento alla documentazione tecnica di un subappaltatore o di un fornitore e/o al sistema di qualità di quest'ultimo;
 - c) devono integrare il sistema di qualità dei subappaltatori critici e dei fornitori cruciali nel proprio sistema di qualità;
 - d) devono controllare la qualità dei servizi ricevuti e dei componenti forniti, nonché la qualità della produzione, a prescindere dal numero di passaggi intermedi tra il fabbricante e il subappaltatore o il fornitore.
-

ALLEGATO III

Ispezioni senza preavviso

1. Gli organismi notificati effettuano ispezioni senza preavviso almeno una volta ogni tre anni. Gli organismi notificati aumentano la frequenza delle ispezioni senza preavviso se i dispositivi presentano un elevato potenziale di rischio, se i dispositivi del tipo in questione risultano spesso non conformi o se informazioni specifiche danno motivo di sospettare la non conformità dei dispositivi o del fabbricante. La data di esecuzione di un'ispezione senza preavviso deve essere imprevedibile. In linea di principio un'ispezione senza preavviso deve durare almeno un giorno ed essere svolta da almeno due revisori.
2. Gli organismi notificati possono, in sostituzione o in aggiunta alla visita al fabbricante, visitare i locali di subappaltatori critici o fornitori cruciali, se ciò può garantire una maggiore efficienza nel controllo. Ciò vale in particolare se la progettazione, la fabbricazione, le prove o altri processi fondamentali si svolgono in maggior parte presso il subappaltatore o il fornitore.
3. Nel contesto di tali ispezioni senza preavviso gli organismi notificati eseguono controlli su un adeguato campione di recente fabbricazione, preferibilmente un dispositivo prelevato dal processo di fabbricazione in corso, al fine di accertarne con prove la conformità alla documentazione tecnica e alle disposizioni di legge. Il controllo della conformità del dispositivo include la verifica della tracciabilità di tutti i componenti e materiali critici, come anche del sistema di tracciabilità del fabbricante. Il controllo comprende un esame del fascicolo e, se necessario al fine di stabilire la conformità, una prova del dispositivo.

Per preparare la prova gli organismi notificati richiedono al costruttore tutta la documentazione tecnica pertinente, compresi i precedenti protocolli di prova e i risultati. La prova va effettuata secondo il procedimento indicato dal fabbricante nella documentazione tecnica, che deve essere convalidata dall'organismo notificato. La prova può essere effettuata anche dal fabbricante, da un subappaltatore critico o da un fornitore cruciale sotto monitoraggio dell'organismo notificato.

4. In aggiunta alle fasi previste nelle sezioni 1, 2 e 3, gli organismi notificati responsabili della valutazione del prodotto ⁽¹⁾ devono campionare dispositivi appartenenti ad almeno tre tipi diversi e, se il fabbricante produce più di 99 tipi di dispositivi, dispositivi appartenenti come minimo ad un tipo su cento, prelevati a valle della catena di produzione o dal deposito del fabbricante al fine di verificare la conformità dei tipi di dispositivo. Le varianti che presentano una differenza tecnica tale da pregiudicare la sicurezza o l'efficienza del dispositivo vanno conteggiate come un tipo di dispositivo distinto. Le varianti dimensionali non vanno considerate tipi diversi, salvo in presenza di rischi specifici connessi alle dimensioni. Tali campioni vanno sottoposti a prove dagli organismi notificati, oppure da personale qualificato sotto il loro monitoraggio, nei locali degli organismi stessi oppure del fabbricante, del subappaltatore critico o del fornitore cruciale, o presso laboratori esterni. I criteri di campionamento e le procedure di prova vanno definiti in anticipo. In particolare, se non è possibile procedere a un campionamento nei locali del fabbricante, gli organismi notificati prelevano campioni sul mercato, se necessario con l'appoggio delle autorità competenti, o effettuano la prova su un dispositivo installato presso un cliente. Per preparare la prova, gli organismi notificati richiedono al fabbricante la documentazione tecnica pertinente, compresi i rapporti di prova sui lotti finali, i precedenti protocolli di prova e i risultati.
5. In aggiunta alle fasi previste nelle sezioni 1, 2 e 3, gli organismi notificati incaricati di verificare il sistema di qualità del fabbricante ⁽²⁾ verificano che le attività di fabbricazione in corso al momento dell'ispezione senza preavviso siano in linea con la pertinente documentazione del fabbricante in fatto di fabbricazione, nonché la conformità delle une e dell'altra alle disposizioni di legge. Gli organismi notificati devono altresì controllare in modo più approfondito almeno due processi critici, a scelta tra il controllo della progettazione, la redazione delle specifiche dei materiali, l'acquisto e il controllo dei materiali o dei componenti in entrata, l'assemblaggio, la sterilizzazione, la consegna dei lotti, l'imballaggio e il controllo di qualità del prodotto. Tra i processi critici idonei gli organismi notificati devono selezionarne uno che presenti alte probabilità di non conformità e uno particolarmente rilevante dal punto di vista della sicurezza.

Indicazioni generali in materia di accordi contrattuali tra l'organismo notificato e il fabbricante per l'organizzazione delle ispezioni senza preavviso

Al fine di garantire che gli organismi notificati possano effettuare ispezioni senza preavviso vanno prese in considerazione modalità come quelle di seguito elencate.

Le ispezioni senza preavviso svolte presso il fabbricante o i suoi subappaltatori critici o fornitori cruciali vanno previste negli accordi contrattuali tra gli organismi notificati e i fabbricanti. Se per visitare il paese in cui è sito il fabbricante è necessario un visto, le disposizioni contrattuali devono contenere, in allegato, un invito a visitare il fabbricante in qualsiasi

⁽¹⁾ Conformemente al punto 2, lettera a), e all'allegato I della presente raccomandazione.

⁽²⁾ Conformemente al punto 2, lettera b), e all'allegato II della presente raccomandazione.

momento e un invito con la data della firma e la data della visita aperte (da compilare a cura dell'organismo notificato). Gli accordi contrattuali devono inoltre contenere, in allegato, inviti analoghi rilasciati dai subappaltatori fondamentali e dai fornitori essenziali.

Gli accordi contrattuali devono prevedere che i produttori informino continuamente gli organismi notificati circa i periodi in cui non si effettuerà la fabbricazione dei dispositivi certificati dagli organismi notificati. Gli accordi contrattuali devono autorizzare gli organismi notificati a risolvere il contratto non appena venga a mancare l'accesso permanente senza preavviso ai locali del fabbricante o dei suoi subappaltatori critici o fornitori cruciali.

Gli accordi contrattuali devono inoltre comprendere le misure che gli organismi notificati sono tenuti a adottare per garantire la sicurezza dei propri revisori. Gli accordi contrattuali devono prevedere un compenso finanziario per l'ispezione senza preavviso, inclusi se necessario: attività di acquisizione del dispositivo, prove effettuate su di esso e accorgimenti di sicurezza.

AVVISO AI LETTORI

Regolamento (UE) n. 216/2013 del Consiglio, del 7 marzo 2013, relativo alla pubblicazione elettronica della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*

In conformità con il regolamento (UE) n. 216/2013 del Consiglio, del 7 marzo 2013, relativo alla pubblicazione elettronica della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* (GU L 69 del 13.3.2013, pag. 1), dal 1° luglio 2013 solo l'edizione elettronica della *Gazzetta ufficiale* sarà considerata autentica e produrrà effetti legali.

Laddove non sia possibile pubblicare l'edizione elettronica della *Gazzetta ufficiale* per circostanze impreviste o eccezionali, l'edizione cartacea sarà autentica e produrrà effetti legali in conformità con i termini e le condizioni stabiliti nell'articolo 3 del regolamento (UE) n. 216/2013.

AVVISO AI LETTORI — FORMA DI CITAZIONE DEGLI ATTI

Dal 1° luglio 2013, la forma di citazione degli atti è modificata.

Durante un periodo di transizione, la nuova forma coesisterà con la precedente.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT