

Il-Ġurnal Uffiċjali

L 253

tal-Unjoni Ewropea



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 56

25 ta' Settembru 2013

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) Nru 917/2013 tat-23 ta' Settembru 2013 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 857/2010 li jimponi dazju kumpensatorju definittiv u jiġbor b'mod definittiv id-dazju provviżorju impost fuq l-importazzjonijiet ta' ċertu polyethylene terephthalate li jorigina mill-Iran, il-Pakistan u l-Emirati Gharab Magħquda** 1
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 918/2013 tal-20 ta' Settembru 2013 li jistabbilixxi proj-bizzjoni tas-sajd għall-merluzz tal-linja sewda fl-ilmijiet tal-UE u fl-ilmijiet internazzjonali taż-zoni Vb u VIa minn bastimenti li jtajru l-bandiera ta' Spanja** 4
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 919/2013 tal-20 ta' Settembru 2013 li jistabbilixxi proj-bizzjoni għas-sajd tal-lipp abjad f'ilmijiet tal-UE u ilmijiet internazzjonali taż-zoni VIII u IX minn bastimenti li jtajru l-bandiera ta' Spanja** 6
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 920/2013 tal-24 ta' Settembru 2013 dwar il-hatra u s-superviżjoni tal-korpi nnotifikati skont id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE dwar il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem u d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi ⁽¹⁾** 8
- Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 921/2013 tal-24 ta' Settembru 2013 li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex 20

Prezz: EUR 3

(Ikompli fil-paġna li jmiss)

⁽¹⁾ Test b'relevanza għaž-ŻEE
MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li generalment huma validi għal perjodu limitat. It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

DEĊIŻJONIJIET

2013/471/UE:

- ★ **Deċiżjoni tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 2013 dwar l-ghoti ta' allowances ta' kuljum u r-rimborż tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar tal-membri tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u s-supplenti tagħhom** 22

2013/472/UE:

- ★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni tat-23 ta' Settembru 2013 li tagħti derogi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 452/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-produzzjoni u l-iżvilupp tal-istatistika dwar l-edukazzjoni u t-tagħlim tul il-ħajja fir-rigward tal-Belġju, il-Greċja, Spanja, Franza, l-Italja, il-Polonja, u l-Portugall (notifikata bid-dokument C(2013) 5897)** 24

RAKKOMANDEZZJONIJIET

2013/473/UE:

- ★ **Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tal-24 ta' Settembru 2013 dwar l-awditjar u l-valutazzjoni imwettqin minn korpi notifikati fil-qasam ta' apparati mediċi ⁽¹⁾** 27

Avviż lill-qarrejja – Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 216/2013 tas-7 ta' Marzu 2013 dwar il-pubblikazzjoni elettronika ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* (Ara paġna 3 tal-qoxra)

Nota lill-qarrejja – kif tirreferi għall-atti (Ara paġna 3 tal-qoxra)



⁽¹⁾ Test b'relevanza għaż-ŻEE

II

(Atti mhux legiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUNSILL (UE) Nru 917/2013

tat-23 ta' Settembru 2013

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 857/2010 li jimponi dazju kumpensatorju definittiv u jiġbor b'mod definittiv id-dazju provviżorju impost fuq l-importazzjonijiet ta' ċertu polyethylene terephthalate li joriġina mill-Iran, il-Pakistan u l-Emirati Gharab Magħquda

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

"kumpanija kkonċernata"), ressaq rikors quddiem il-Qorti Ġenerali fejn talab l-annullament tar-Regolament ikkontestat safejn jolqot lir-rikorrent ⁽³⁾.

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 597/2009 tal-11 ta' Ġunju 2009 dwar il-protezzjoni kontra importazzjonijiet sussidjati minn pajjiżi li mhumiex membri tal-Komunità Ewropea ⁽¹⁾ ("ir-Regolament bażiku"), u b'mod partikolari l-Artikolu 15(1) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mressqa mill-Kummissjoni Ewropea wara konsultazzjoni mal-Kumitat Konsultattiv,

Billi:

A. PROCĊEDURA

- (1) Bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) Nru 857/2010 ⁽²⁾ ("ir-Regolament ikkontestat"), il-Kunsill impona dazji kumpensatorji definittivi li jvarjaw minn EUR 42,34 kull tunnellata għal EUR 139,70 kull tunnellata fuq importazzjonijiet ta' ċertu polietilene tereftalat b'numru ta' viskożità ta' 78 ml/g jew oġġla, skont l-Istandard ISO 1628-5, li joriġinaw mill-Iran, mill-Pakistan u mill-Emirati Gharab Magħquda.
- (2) Fis-6 ta' Diċembru 2010, il-produttur esportatur li kkoopera fil-Pakistan, jiġifieri Novatex Ltd ("Novatex" jew il-

- (3) Fil-11 ta' Ottubru 2012, il-Qorti Ġenerali fis-sentenza tagħha fil-Kawża T-556/10 ("is-sentenza tal-Qorti Ġenerali") ikkonstatat li l-fatt li l-Kummissjoni u l-Kunsill naqsu milli jqisu ċ-ċifra li tirriżulta mir-reviżjoni tal-linja 74 tad-dikjarazzjoni tat-taxxa tal-2008 tal-kumpanija kkonċernata u l-iżball li rriżulta minnu affettwa l-legalità tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat safejn id-dazju kumpensatorju definittiv iffissat mill-Kunsill qabeż id-dazju applikabbli kieku ma sarx dak l-iżball. Għalhekk, il-Qorti Ġenerali annullat l-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat safejn tikkonċerna lil Novatex u safejn id-dazju kumpensatorju definittiv qabeż dak applikabbli kieku ma sarx l-iżball.

- (4) Fil-kawża T-2/95 ⁽⁴⁾, il-Qorti Ġeneraliddeċidiet li, f'kawżi fejn proċediment jikkonsisti f'diversi stadji amministrattivi, l-annullament ta' wiehed minn dawn l-istadji ma jannullax il-proċediment kollu. Dan il-proċediment kontra s-sussidju huwa eżempju ta' proċediment b'diversi stadji. Għaldaqstant, l-annullament ta' parti tar-Regolament ikkontestat ma jimplikax l-annullament tal-proċedura kollha qabel l-adozzjoni ta' dak ir-Regolament. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 266 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, l-istituzzjonijiet tal-Unjoni huma obbligati li jikkonformaw mas-sentenza tal-Qorti Ġenerali. Dan jimplika wkoll il-possibilità li jiġu rimedjati l-aspetti tar-Regolament ikkontestat li wasslu għall-annullament parzjali, filwaqt li l-partijiet mhux ikkontestati li mhumiex affettwati mis-sentenza tal-Qorti Ġenerali jibqgħu l-istess. Ta' min jinnota li l-konstatazzjonijiet l-oħra kollha li saru fir-Regolament ikkontestat jibqgħu validi.

⁽¹⁾ ĠU L 188, 18.7.2009, p. 93.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) Nru 857/2010 tas-27 ta' Settembru 2010 li jimponi dazju kumpensatorju definittiv u jiġbor b'mod definittiv id-dazju provviżorju impost fuq l-importazzjonijiet ta' ċertu polyethylene terephthalate li joriġina mill-Iran, il-Pakistan u l-Emirati Gharab Magħquda (ĠU L 254, 29.9.2010, p. 10).

⁽³⁾ Kawża T-556/10 *Novatex Ltd v il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea*.

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

- (5) Wara s-sentenza tal-Qorti Ġenerali, fis-17 ta' Mejju 2013 il-Kummissjoni fethet parzjalment mill-ġdid l-investigazzjoni kontra s-sussidji rigward l-importazzjonijiet ta' ċertu polietilene tereftalat li joriġina, fost l-oħrajn, mill-Pakistan (l-"avviż")⁽¹⁾. Il-ftuħ mill-ġdid jirrigwarda biss l-implimentazzjoni tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali safejn tikkonċerna lil Novatex.
- (6) Il-Kummissjoni avżat uffiċjalment bil-ftuħ parzjali mill-ġdid tal-investigazzjoni lill-produtturi esportaturi, lill-importaturi, lill-utenti u lill-fornituri tal-materja prima magħrufin li huma kkonċernati, lir-rappreżentanti tal-pajjiż esportatur u tal-industrija tal-Unjoni. Il-partijiet interessati ngħataw l-opportunità li jagħtu l-fehmiet tagħhom bil-miktub u li jitolbu li jinstemghu fil-limitu taz-żmien stipulat fl-avviż. L-ebda parti interessata ma talbet li tinstema'.
- (7) Il-partijiet kollha kkonċernati ġew infurmati bil-fatti u l-kunsiderazzjonijiet essenzjali li abbażi tagħhom kien hemm l-intenzjoni li tiġi rrakkomandata l-impożizzjoni tad-dazju kumpensatorju definittiv emendat fuq Novatex. Huma ngħataw perjodu ta' żmien li fih setgħu jagħmlu rappreżentazzjonijiet wara l-komunikazzjoni tal-informazzjoni.

B. IMPLIMENTAZZJONI TAS-SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI

1. Rimarka preliminari

- (8) Ta' min ifakkar li r-raġuni għall-annullament parzjali tar-Regolament ikkontestat kien il-fatt li l-Kummissjoni u l-Kunsill kien imisshom qiesu l-fatt li l-linja 74 tad-dikjarazzjoni tat-taxxa tal-2008 tal-kumpanija kkonċernata kienet ġiet riveduta.

2. Kummenti tal-partijiet interessati

- (9) Qabel l-iskadenza applikabbli biex jintbagħtu l-kummenti, il-kumpanija kkonċernata kkummentat li wara s-sentenza tal-Qorti Ġenerali, id-dazju kumpensatorju definittiv għall-importazzjonijiet lejn l-Unjoni ta' ċertu polietilene teraftalat li joriġina mill-Pakistan għandu jitnaqqas b'1,02%. Novatex sostniet ukoll li d-dazju kumpensatorju applikabbli għal Novatex għandu jkun iffissat għal 4,1% jew EUR 35,39 kull tunnellata mill-1 ta' Ġunju 2010 (id-data allegata ta' dhul fis-sehħ tad-dazju provviżorju).
- (10) Ma waslu l-ebda kummenti ulterjuri ta' sustanza mal-ftuħ parzjali mill-ġdid.

3. Analizi tal-kummenti

- (11) Wara l-analizi tal-kummenti ta' hawn fuq, huwa kkonfermat li l-annullament tar-Regolament ikkontestat fir-rigward ta' Novatex, safejn id-dazju kumpensatorju definittiv jaqbeż id-dazju applikabbli fin-nuqqas tal-iżball identifikat mill-Qorti, ma għandux jimplika l-annullament tal-proċedura kollha qabel l-adozzjoni ta' dak ir-Regolament.
- (12) Il-kalkolu mill-ġdid tar-rata tad-dazju tas-sussidju ta' Novatex, meta titqies il-linja 74 riveduta tad-dikjarazzjoni tat-taxxa tal-kumpanija, effettivament jirriżulta f'ammont ikkoreġut ta' EUR 35,39 kull tunnellata.
- (13) Ir-rata tad-dazju riveduta għandha effettivament tapplika retroattivament, jiġifieri mid-data tad-dhul fis-sehħ tar-Regolament ikkontestat.

4. Konkluzjoni

- (14) Ittiehed kont tal-kummenti li saru, u, wara l-analizi tagħhom, il-konkluzjoni hija li l-implimentazzjoni tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali għandha tiegħu l-forma ta' revizzjoni tar-rata tad-dazju kumpensatorju applikabbli għal Novatex, li għandha titnaqqas minn EUR 44,02 kull tunnellata għal EUR 35,39 kull tunnellata. Peress li Novatex kienet l-uniku produttur esportatur tal-prodott ikkonċernat fil-Pakistan tul il-perjodu ta' investigazzjoni, din ir-rata tad-dazju riveduta tapplika għall-importazzjonijiet kollha mill-Pakistan. Ir-rata tad-dazju riveduta għandha tiġi applikata retroattivament, jiġifieri mid-data tad-dhul fis-sehħ tar-Regolament ikkontestat. Madankollu, kif previst fl-Artikolu 2 ta' dak ir-Regolament, l-ammonti depożitati bhala dazju kumpensatorju provviżorju skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 473/2010 fuq l-importazzjonijiet mill-Pakistan jistgħu jingabru b'mod definittiv biss bir-rata tad-dazju kumpensatorju definittiv ta' EUR 35,39 għal kull tunnellata, imposta bis-sahha tal-emenda preżenti għall-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat. L-ammonti depożitati li jaqbz r-rata tad-dazju kumpensatorju definittiv għandhom jiġu rilaxxati. Barra dan, fl-interessi tat-trasparenza, għandu jiġi ppreċiżat li r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 473/2010⁽²⁾ daħal fis-sehħ l-ghada tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, jiġifieri fit-2 ta' Ġunju 2010 (u mhux fl-1 ta' Ġunju 2010 kif sosniet Novatex).
- (15) L-awtoritajiet doganali għandhom jingħataw struzzjonijiet biex jipproċedu bir-rimborż tal-ammont tad-dazji mhallsa li jaqbz l-ammont ta' EUR 35,39 kull tunnellata għall-importazzjonijiet ikkonċerati, b'konformità mal-leġiżlazzjoni doganali applikabbli.

⁽¹⁾ ĠU C 138, 17.5.2013, p. 32.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 473/2010 tal-31 ta' Mejju 2010 li jimponi dazju kumpensatorju provviżorju fuq importazzjonijiet ta' ċertu polyethylene terephthalate li joriġina mill-Iran, il-Pakistan u l-Emirati Għarab Magħquda (ĠU L 134, 1.6.2010, p. 25).

C. DIVULGAZZJONI

- (16) Il-partijiet interessati ġew infurmati bil-fatti u l-kunsiderazzjonijiet essenzjali li abbażi tagħhom kien hemm l-intenzjoni li tiġi implimentata s-sentenza tal-Qorti Ġenerali. Il-partijiet interessati kollha ngħataw opportunità biex jikkomentaw, fil-perijodu ta' 10 ijiem preskritt fl-Artikolu 30(5) tar-Regolament bażiku.
- (17) Ma waslu l-ebda kummenti ta' sustanza.

D. EMENDA TAL-MIŻURI

- (18) Fid-dawl tar-riżultati ta' dan il-ftuh parzjali mill-ġdid, jitqies xieraq li d-dazju kumpensatorju applikabbli għall-importazzjonijiet ta' ċertu polietilene tereftalat b'numru ta' viskożità ta' 78 ml/g jew oghla, skont l-Istandard ISO 1628-5, li joriginaw mill-Pakistan jiġi emendat għal EUR 35,39 kull tunnellata.
- (19) Din il-proċedura ma taffettwax id-data li fiha ser jiskadu l-miżuri imposti mir-Regolament ikkontestat, jiġifieri t-30 ta' Settembru 2015,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. It-tabella fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) Nru 857/2010 hija sostitwita b'dan li ġej:

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Settembru 2013.

"Pajjiż	Rata tad-dazju kumpensatorju definittiv (EUR/tunnellata)
L-Iran: il-kumpaniji kollha	139,70
Il-Pakistan: il-kumpaniji kollha	35,39
L-Emirati Gharab Magħquda: il-kumpaniji kollha	42,34"

2. Ir-rata tad-dazju riveduta ta' EUR 35,39 kull tunnellata għall-Pakistan għandha tkun applikabbli mit-30 ta' Settembru 2010.

3. L-ammonti ta' dazji mhallsa jew entrati fil-kontijiet skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) Nru 857/2010 fil-verzjoni inizjali tiegħu u l-ammonti ta' dazji provvizorji miġbura definittivament skont l-Artikolu 2 tal-Istandard Regolament fil-verzjoni inizjali tiegħu, li jaqbzū dawk kif stabbilit fuq il-bażi tal-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament, għandhom jithallsu lura jew jiġu rimessi. Il-hlas lura u r-remissjoni għandhom jintalbu minghand l-awtoritajiet doganali nazzjonali skont il-leġiżlazzjoni doganali applikabbli. Sakemm ma jkunx speċifikat mod iehor, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet fis-sehh dwar id-dazji doganali.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh l-ghada tal-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu fl-*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għall-Kunsill
Il-President
V. JUKNA

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 918/2013**tal-20 ta' Settembru 2013****li jistabbilixxi projbizzjoni tas-sajd għall-merluzz tal-linja sewda fl-ilmijiet tal-UE u fl-ilmijiet internazzjonali taż-żoni Vb u VIa minn bastimenti li jtajru l-bandiera ta' Spanja**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1224/2009 tal-20 ta' Novembru 2009 li jistabbilixxi sistema Komunitarja ta' kontroll għall-iżgurar tal-konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd ⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 36(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 39/2013 tal-21 ta' Jannar 2013 li jiffissa, għall-2013, l-opportunitajiet tas-sajd disponibbli għall-bastimenti tal-UE għal ċerti stokkijiet tal-hut u għal ċerti gruppi ta' stokkijiet tal-hut li mhumiex suġġetti għal negozjati jew ftehimiet internazzjonali ⁽²⁾, jistabbilixxi l-kwoti għall-2013.
- (2) Skont l-informazzjoni li waslet għand il-Kummissjoni, il-qabdiet li saru tal-istokk imsemmi fl-Anness ta' dan ir-Regolament minn bastimenti li jtajru l-bandiera tal-Istat Membru msemmi hemmhekk jew irreġistrati fih eżawrew il-kwota allokata lilhom għall-2013.
- (3) Għalhekk, jehtieg li jiġu pprojbiti l-attivitajiet tas-sajd għal dak l-istokk,

Artikolu 1

Eżawriment tal-Kwota

Il-kwota tas-sajd allokata lill-Istat Membru msemmi fl-Anness ta' dan ir-Regolament għall-istokk imsemmi hemmhekk għall-2013 għandha titqies bhala eżawrita mid-data stipulata f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Projbizzjonijiet

L-attivitajiet tas-sajd għall-istokk imsemmi fl-Anness ta' dan ir-Regolament minn bastimenti li jtajru l-bandiera tal-Istat Membru msemmi hemmhekk jew irreġistrati fih għandhom jiġu pprojbiti mid-data stipulata f'dak l-Anness. Partikolarment, għandu jkun ipprojbit li jinżamm abbord, jiġi ttrażbordat, jiġi ttrasportat, jew jiġi żbarkat, hut minn dak l-istokk li jinqabad minn dawk il-bastimenti wara dik id-data.

Artikolu 3

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh l-għada tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Settembru 2013.

Għall-Kummissjoni,
F'isem il-President,

Lowri EVANS

Direttur Ġenerali għall-Affarijiet Marittimi u s-Sajd

⁽¹⁾ ĠU L 343, 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 23, 25.1.2013, p. 1.

ANNEX

Nru	42/TQ39
Stat Membru	Spanja
Stokk	HAD/5BC6 A.
Speċi	Merluzz tal-linja sewda (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)
Żona	L-ilmijiet tal-UE u l-ilmijiet internazzjonali taż-żoni Vb u VIa
Data	20.8.2013

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 919/2013**tal-20 ta' Settembru 2013****li jistabbilixxi projbizzjoni ghas-sajd tal-lipp abjad f'ilmijiet tal-UE u ilmijiet internazzjonali taż-żoni VIII u IX minn bastimenti li jtajru l-bandiera ta' Spanja**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1224/2009 tal-20 ta' Novembru 2009 li jistabbilixxi sistema Komunitarja ta' kontroll għall-iżgurar tal-konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd ⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 36(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 1262/2012 tat-20 ta' Diċembru 2012 li jiffissa għall-2013 u l-2014 l-opportunitajiet tas-sajd għall-bastimenti tal-UE għal ċerti stokkijiet ta' hut tal-baħar fond ⁽²⁾, jistipula l-kwoti għall-2013.
- (2) Skont l-informazzjoni li waslet għand il-Kummissjoni, il-qabdiet tal-istokk li hemm referenza għalih fl-Anness ta' dan ir-Regolament li saru minn bastimenti li jtajru l-bandiera tal-Istat Membru li huwa msemmi hemmhekk jew huma irregistrati fih eżawrew il-kwota allokata għall-2013.
- (3) Għalhekk, jehtieg li jiġu pprojbiti l-attivitajiet tas-sajd għal dak l-istokk,

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Settembru 2013.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1***Eżawriment tal-kwota**

Il-kwota tas-sajd allokata lill-Istat Membru li hemm referenza għalih fl-Anness ta' dan ir-Regolament għall-istokk li hemm referenza fih għall-2013 għandha titqies bhala eżawrita mid-data stipulata f'dak l-Anness.

*Artikolu 2***Projbizzjonijiet**

L-attivitajiet tas-sajd għall-istokk li hemm referenza għalih fl-Anness ta' dan ir-Regolament minn bastimenti li jtajru l-bandiera tal-Istat Membru msemmi hemmhekk jew irregistrati fih għandhom jiġu pprojbiti mid-data stipulata f'dak l-Anness. B'mod partikolari, għandu jkun ipprojbit li jinżamm abbord, jiġi rilokat, ittrażbordat, jew zbarkat, hut minn dak l-istokk li jinqabad minn dawk il-bastimenti wara dik id-data.

*Artikolu 3***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

*Għall-Kummissjoni,
F'isem il-President,*

Lowri EVANS

Direttur Ġenerali għall-Affarijiet Marittimi u s-Sajd⁽¹⁾ ĠU L 343, 22.12.2009, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 356, 22.12.2012, p. 22.

ANNEX

Nru	41/DSS
Stat Membru	Spanja
Stokk	GFB/89-
Speċi	Lipp Abjad (<i>Phycis blennoides</i>)
Żona	L-ilmijiet tal-UE u l-ilmijiet internazzjonali taż-żoni VIII u IX
Data	20.8.2013

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 920/2013

tal-24 ta' Settembru 2013

dwar il-hatra u s-supervizjoni tal-korpi nnotifikati skont id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE dwar il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(2) tagħha,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 16(2) tagħha,

Billi:

- (1) Il-progress tekniku wassal għal apparat u metodi ta' produzzjoni aktar kumplessi u dan jimplika sfidi godda għall-valutazzjoni tal-konformità għall-korpi nnotifikati. Dawn l-iżviluppi rriżultaw f'varjazzjonijiet fil-livell tal-kompetenza tal-korpi nnotifikati u b'livelli differenti ta' strettezza applikati minnhom. Għaldaqstant, sabiex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, huwa neċessarju li tiġi determinata interpretazzjoni komuni tal-elementi ewlenin tal-kriterji għall-hatra tal-korpi nnotifikati stipulati fid-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE.
- (2) L-interpretazzjoni komuni tal-kriterji għall-hatra pprovdata minn dan ir-Regolament mhijiex biżżejjed biex tiżgura l-applikazzjoni konsistenti tagħhom. Il-metodi ta' valutazzjoni jvarjaw fl-Istati Membri. Huma għandhom tendenza li jvarjaw dejjem aktar minhabba ż-żieda msemmija fil-kumplessità tax-xogħol tal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità. Barra minn hekk, jitqajjmu hafna mistoqsijiet *ad hoc* fil-prattika tal-hatra ta' kuljum, fir-rigward ta' teknoloġiji u prodotti godda. Minhabba dawn ir-raġunijiet, huwa meħtieġ li jiġu previsti obbligi proċedurali li jiżguraw dialogu kostanti bejn l-Istati Membri dwar il-prattiki generali tagħhom u l-mistoqsijiet *ad hoc*. Dan iwassal għall-identifikazzjoni tad-diskrepanzi fil-metodi użati għall-valutazzjoni tal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità u fl-interpretazzjoni tal-kriterji għall-hatra tagħhom stipulati fid-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE. L-identifikazzjoni tad-diskrepanzi tippermetti interpretazzjoni komuni tal-metodi ta' valutazzjoni, speċjalment fir-rigward ta' apparat u teknoloġiji godda.
- (3) Sabiex jiġi żgurat approċċ komuni mill-awtoritajiet li jaħtru u kundizzjonijiet newtrali għall-kompetizzjoni, dawk l-awtoritajiet għandhom jibbażaw id-deċizzjonijiet tagħhom fuq sett komuni ta' dokumenti li jwittu t-triq għall-verifika tal-kriterji għall-hatra stipulati fid-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE.
- (4) Fid-dawl tax-xogħol tal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità li kull ma jmur isir aktar kumpless, biex tiġi ffaċilitata applikazzjoni komuni tal-kriterji stabbiliti għall-hatra tagħhom, dawk il-korpi għandhom ikunu vvalutati minn timijiet ta' evalwaturi li jirrappreżentaw l-gharfien u l-esperjenza ta' Stati Membri differenti u tal-Kummissjoni. Biex tali valutazzjonijiet ikunu ffaċilitati, ċerti dokumenti essenzjali għandhom ikunu aċċessibbli għal dawk involuti f'dawn l-attivitajiet. L-awtoritajiet li jaħtru li ġejjin minn Stati Membri għajr l-Istat Membru fejn il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità huwa stabbilit, għandu jkollhom il-possibbiltà li jirrevedu d-dokumentazzjoni relatata mal-valutazzjoni u li jikkumentaw dwar hatriet mahsuba jekk ikunu jixtiequ jagħmlu dan. L-aċċess għal dawk id-dokumenti huwa meħtieġ sabiex jippermetti l-identifikazzjoni ta' nuqqasijiet tal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità applikanti kif ukoll ta' diskrepanzi fil-metodi ta' valutazzjoni tal-Istati Membri u fl-interpretazzjoni tagħhom tal-kriterji għall-hatra stipulati fid-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE.
- (5) Sabiex jiġi żgurat li l-interpretazzjoni komuni tal-kriterji stabbiliti tapplika b'mod simili għall-estensjonijiet tal-kamp ta' applikazzjoni, li ta' spiss jirriflettu teknoloġiji jew tipi ta' prodotti godda u t-tiġdid tal-hatra tal-korpi nnotifikati, il-proċedura għall-hatra tal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandha tiġi segwita wkoll f'dawk is-sitwazzjonijiet.
- (6) Il-htieġa għall-kontroll u l-monitoraġġ tal-korpi nnotifikati mill-awtoritajiet li jaħtru żdiedet minn mindu l-progress tekniku żied ir-riskju li l-korpi nnotifikati ma għandhomx il-kompetenza neċessarja fir-rigward ta' apparat jew teknoloġiji godda li qeghdin jirriżultaw fil-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra tagħhom. Hekk kif il-progress tekniku jqassar iċ-ċikli tal-prodott u hekk kif l-intervalli tal-valutazzjonijiet ta' sorveljanza fuq il-post u tal-monitoraġġ ivarjaw bejn l-awtoritajiet li jaħtru, ir-reqwiziti minimi fir-rigward tal-intervalli tas-sorveljanza u tal-monitoraġġ tal-korpi nnotifikati għandhom jiġu stabbiliti u ma jithabbruq jew inkella għandhom jiġu organizzati valutazzjonijiet fuq il-post b'avviż qasir.

⁽¹⁾ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

- (7) Meta, minkejja l-miżuri mehuda għall-iżgurar ta' applikazzjoni koerenti u segwitu tar-rekwiżiti mill-Istati Membri, xorta tiġi ddubitata l-kompetenza ta' korp innotifikat, il-Kummissjoni għandu jkollha l l-possibbiltà li tinvestiga każijiet individwali. Il-bżonn ta' investigazzjoni mill-Kummissjoni huwa aggravat peress li l-progress tekniku żied ir-riskju li l-korpi nnotifikati ma jkollhomx il-kompetenza meħtieġa fir-rigward ta' teknoloġiji jew prodotti ġodda li jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra tagħhom.
- (8) Sabiex tiżied it-trasparenza u l-fiduċja reċiproka u biex ikun hemm aktar allinjament u żvilupp tal-proċeduri għall-hatra, l-estensjoni u t-tiġdid tagħhom, fuq kolloxx fid-dawl ta' mistoqsijiet interpretattivi ġodda li qed jirri-żultaw fir-rigward ta' apparat u teknoloġiji ġodda, l-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni. Huma għandhom jikkonsultaw lil xulxin u lill-Kummissjoni dwar mistoqsijiet b'rilevanza ġenerali għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u jinfurmaw lil xulxin u lill-Kummissjoni dwar il-mudell tal-lista ta' kontroll għall-valutazzjoni tagħhom, li tikkostitwixxi l-pedament għall-prattika ta' valutazzjoni tagħhom.
- (9) Iż-żieda fil-kumplessità tal-kompiti rigward il-hatra tal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità, li tirrifletti ż-żieda fil-kumplessità tal-hidma ta' dawk il-korpi, teħtieġ riżorsi sinifikanti. Għalhekk, ir-rekwiżiti għandhom jiġu imposti fuq l-Istati Membri rigward il-livell minimu ta' persunal kompetenti, kapaċi u li ta' min jafdah biex jahdem b'mod indipendenti.
- (10) L-awtoritajiet li jahtru li mhumiex inkarigati mis-sorveljanza u l-viġilanza tas-suq għal apparat mediku mhumiex neċessarjament konxji min-nuqqasijiet fix-xogħol tal-korpi nnotifikati li ntlemlu mill-awtoritajiet kompetenti meta kienu qegħdin jikkontrollaw il-prodotti. Barra minn hekk, l-awtoritajiet li jahtru mhux neċessarjament ikollhom l-għarfien relatat mal-prodott kollu li ta' spiss huwa meħtieġ biex jiġi vvalutat jekk il-korpi nnotifikati jahdmux kif suppost. Għalhekk, l-awtoritajiet li jahtru għandhom jikkonsultaw lill-awtoritajiet kompetenti.
- (11) Meta l-hatra tkun ibbażata fuq akkreditament skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jstabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 ⁽¹⁾, sabiex tkun żgurata applikazzjoni trasparenti u koerenti tal-kriterji stabbiliti fl-Anness 8 tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE, il-korpi tal-akkreditament minn naha, u l-awtoritajiet kompetenti li jahtru min-naħa l-oħra, għandhom jiskambjaw informazzjoni rilevanti għall-valutazzjoni tal-korpi nnotifikati. Instab li dan il-bżonn għall-iskambju ta' informazzjoni kien partikolarment qawwi fir-rigward tal-prassi tal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità f'dak li jikkonċerna apparat u teknoloġiji ġodda u l-abbiltà tagħhom li jkopru dawk it-teknoloġiji u l-apparat u għaldaqstant
- biex jissodisfaw il-kriterji għall-hatra stipulata fid-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE.
- (12) Huwa xieraq li jiġi pprovdut perjodu ta' introduzzjoni gradwali, sabiex l-awtoritajiet li jahtru ikollhom biżżejjed żmien biex iżidu r-riżorsi addizzjonali meħtieġa u biex jadattaw il-proċeduri tagħhom.
- (13) L-iżviluppi kumplessi ta' produzzjoni u dawk tekniċi waslu biex xi korpi nnotifikati esternalizzaw partijiet tal-valutazzjonijiet tagħhom. Huwa għalhekk meħtieġ li jiġu stabbiliti l-limiti u li jiġi ddeterminat taħt liema kundizzjonijiet dan jista' jsir. Il-korpi nnotifikati għandu jkollhom kontroll tas-subkuntratturi tagħhom u tas-sussidjarji tagħhom. Jeħtieġ li jkollhom ir-riżorsi xierqa, inkluż persunal kompletament ikkwalifikat biex iwettaq l-evalwazzjonijiet tiegħu stess jew biex jirrevedi l-valutazzjonijiet magħmula minn esperti esterni.
- (14) Biex jiġi żgurat li d-deċiżjonijiet mill-korpi nnotifikati ma jkunux influwenzati minn ċirkostanzi mhux legittimi, l-organizzazzjoni u t-thaddim tal-korpi għandhom jiżguraw imparzjalità shiħa. Biex ikunu jistgħu jwettqu d-dmirijiet tagħhom f'manjera koerenti u sistematika, il-korpi għandu jkollhom sistema ta' mmanigġjar sodisfaċenti li tinkludi dispożizzjonijiet dwar is-segretezza professjonali. Sabiex il-korpi nnotifikati jkun jistgħu jagħmlu x-xogħol tagħhom kif suppost, il-livell ta' għarfien u l-kompetenza tal-persunal għandhom ikunu garantiti il-hin kollu.
- (15) Il-miżuri previsti minn dan ir-regolament huma bi qbil mal-opinjoni tal-Kumitat kif stabbilit bl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 90/385/KEE,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "apparat" tfisser apparat mediku attiv li jiddaħhal f'xi parti tal-ġisem kif definit fl-Artikolu 1(2)(c) tad-Direttiva 90/385/KEE jew apparat mediku u l-aċċessorji tiegħu kif definit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 93/42/KEE;
- (b) "korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità" tfisser korp li jwettaq l-attivitajiet tal-kalibrizzjoni, tal-ittestjar, taċ-certifikazzjoni u tal-ispezzjoni skont l-Artikolu R1(13) fl-Anness I tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾;
- (c) "korp innotifikat" tfisser korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità li ġie nnotifikat minn Stat Membru skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 16 tad-Direttiva 93/42/KEE;
- (d) "korp li jakkredita" tfisser l-uniku korp fi Stat Membru li jwettaq l-akkreditament bl-awtorità li tingħata lilu mill-Istat kif stipulat fl-Artikolu 2(10) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

⁽¹⁾ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁽²⁾ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.

- (e) “awtorità li tahtar” tfisser l-awtorità/awtoritajiet fdata/fdati minn Stat Membru biex tivvaluta/jivvalutaw, tahtar/jahtu, tinnotifika/jinnotifikaw u timmonitorja/jimmonitorjaw korpi nnotifikati skont id-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE;
- (f) “awtorità kompetenti” tfisser awtorità/awtoritajiet inkarigata/inkarigati mis-sorveljanza tas-suq u/jew mill-viġilanza għall-apparat;
- (g) “valutazzjoni fuq il-post” tfisser verifika fil-bini tal-korp jew ta’ xi wiehed mis-subkuntratturi jew mis-sussidjarji tiegħu mill-awtorità li tahtar;
- (h) “sorveljanza tal-valutazzjoni fuq il-post” tfisser valutazzjoni fuq il-post ta’ rutina li ssehh b’mod perjodiku li la hija valutazzjoni fuq il-post imwettqa għall-hatra inizjali, u lanqas mhi valutazzjoni fuq il-post imwettqa għat-tiġdid tal-hatra;
- (i) “eżercizzju tal-awditjar osservat” tfisser valutazzjoni mill-awtorità li tahtar tal-prestazzjoni ta’ tim tal-awditjar ta’ korp innotifikat fil-bini tal-klijent tal-korp;
- (j) “funzjonijiet” tfisser il-kompiti li jridu jitwettqu mill-persunal tal-korp u l-esperti esterni tiegħu, jiġifieri: l-awditjar tas-sistemi tal-kwalità, ir-reviżjoni tad-dokumentazzjoni teknika relatata mal-prodott, ir-reviżjoni tal-ewalwazzjonijiet u l-investigazzjonijiet kliniċi, l-ittestjar tal-apparat u, għal kull wiehed mill-punti msemmija qabel, ir-reviżjoni finali u t-tehid ta’ deċiżjoni dwarhom;
- (k) “subkuntrattar” tfisser it-trasferiment tal-kompiti għand waħda mill-alternattivi li ġejjin:
- (i) persuna ġuridika;
 - (ii) persuna fiżika li tkompli tiddelega dawn il-kompiti jew partijiet minnhom;
 - (iii) bosta persuni fiżiċi jew ġuridici li jwettqu dawn il-kompiti b’mod kongunt.

Artikolu 2

L-interpretazzjoni tal-kriterji għall-hatra

Il-kriterji stipulati fl-Anness 8 tad-Direttiva 90/385/KEE jew fl-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE għandhom jiġu applikati kif stipulat fl-Anness I.

Artikolu 3

Il-proċedura għall-hatra tal-korpi nnotifikati

1. Meta japplika għall-hatra bhala korp innotifikat, korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu juża l-formola tal-applikazzjoni stipulata fl-Anness II. Jekk il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità jissottometti l-applikazzjoni u d-dokumenti annessi mal-applikazzjoni fuq karta, hu għandu jissottometti wkoll kopja elettronika tal-applikazzjoni u l-annessi tagħha.

L-applikazzjoni għandha tispeċifika l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità u l-oqsma ta’ kompetenza li għalihom il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità jixtieq li jkun innotifikat, dan tal-aħhar billi jindika l-kodiċijiet użati fis-Sistema ta’ Informazzjoni

“Organizzazzjonijiet Innotifikati u Mahtura permezz tal-Approċċ il-Ġdid”⁽¹⁾ u s-sottotaqsimiet ta’ dawk l-oqsma.

2. L-awtorità li tahtar tal-Istat Membru fejn il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità huwa stabbilit għandha tivvaluta dak il-korp skont lista ta’ kontroll ta’ valutazzjoni li tkopri minn tal-inqas il-punti elenkati fl-Anness II. Il-valutazzjoni għandha tinkludi valutazzjoni fuq il-post.

Ir-rappreżentanti tal-awtoritajiet li jahtu ta’ żewġ Stati Membri oħra għandhom, f’koordinazzjoni mal-awtorità li tahtar tal-Istat Membru li fih il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità huwa stabbilit u flimkien ma’ rappreżentant tal-Kummissjoni, jippartecipaw fil-valutazzjoni tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità, inkluża l-valutazzjoni fuq il-post. L-awtorità li tahtar tal-Istat Membru fejn il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità huwa stabbilit għandha tagħti lil dawk ir-rappreżentanti access f’waqtu għad-dokumenti mehtieġa għall-valutazzjoni tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità. Huma għandhom jipproduċu rapport fi żmien 45 jum wara l-valutazzjoni fuq is-sit li għandu jkun fih mill-inqas sommarju tan-nuqqas ta’ konformità identifikata mal-kriterji stabbiliti fl-Anness I u rakkomandazzjoni fir-rigward tal-hatra tal-korp innotifikat.

3. L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli grupp ta’ valutaturi li l-Kummissjoni tkun tista’ tuża għal kull valutazzjoni.

4. L-awtorità li tahtar tal-Istat Membru fejn il-korp responsabbli mill-valutazzjoni huwa stabbilit għandha ttella’ f’sistema ta’ hażna ta’ dejta mmanigġjata mill-Kummissjoni, ir-rapport ta’ valutazzjoni abbozzat mir-rappreżentanti msemmija fil-paragrafu 2, ir-rapport tal-valutazzjoni tagħha stess u, jekk ma tinsabx fih, rapport tal-valutazzjoni fuq il-post.

5. L-awtoritajiet li jahtu tal-Istati Membri l-oħra kollha għandhom jiġu informati dwar l-applikazzjoni u jistgħu jitolbu li jkollhom access għal certi dokumenti jew għad-dokumenti kollha msemmija fil-paragrafu 4. Dawk l-awtoritajiet u l-Kummissjoni jistgħu jirrevedu d-dokumenti kollha msemmija fil-paragrafu 4, jistgħu jagħmlu mistoqsijiet jew jivverbalizzaw it-thassib tagħhom u jistgħu jitolbu aktar dokumentazzjoni fi żmien xahar minn mindu jittella’ fis-sistema ta’ hażna ta’ dejta l-aħhar wiehed minn dawk id-dokumenti. Fl-istess perjodu ta’ żmien, huma jistgħu jitolbu li jkun hemm skambju tal-opinjoni dwar l-applikazzjoni, organizzat mill-Kummissjoni.

6. L-awtorità li tahtar tal-Istat Membru fejn il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità huwa stabbilit għandha tirrispondi għall-mistoqsijiet, għat-thassib u għat-talbiet għal aktar dokumentazzjoni fi żmien erba’ ġimgħat wara l-wasla tagħhom.

L-awtoritajiet li jahtu tal-Istati Membri l-oħra jew il-Kummissjoni jistgħu individwalment jew konguntament jindirizzaw ir-rakkomandazzjonijiet lill-awtorità li tahtar tal-Istat Membru fejn il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità huwa stabbilit fi żmien erba’ ġimgħat wara li jircievu r-risposta. Dik l-awtorità li tahtar għandha tqis ir-rakkomandazzjonijiet meta tiddeciedi dwar il-hatra tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità. Jekk ma ssegwix ir-rakkomandazzjonijiet, hija għandha tagħti r-raġunijiet għal dan fi żmien ġimgħat wara d-deċiżjoni tagħha.

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

7. L-Istat Membru għandu jinnofika lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tiegħu dwar il-hatra ta' korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità permezz ta' Sistema ta' Informazzjoni "Organizzazzjonijiet Innotifikati u Mahtura permezz tal-Approċċ il-Ġdid".

Il-validità tal-hatra għandha tkun limitata għal massimu ta' hames snin.

Artikolu 4

Estensjoni u tiġdid tal-hatra

1. Tista' tinghata estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra tal-korp innotifikat skont l-Artikolu 3.
2. Hatra bhala korp innotifikat tista' tiġġedded skont l-Artikolu 3 qabel mal-perjodu ta' validità tal-hatra ta' qabel jasal fi tmiemu.
3. Għall-finijiet tal-paragrafu 2, il-proċedura stipulata fl-Artikolu 3(2) għandha tinkludi, fejn xieraq, eżerċizzju ta' awditjar osservat.
4. Il-proċeduri ta' estensjoni u ta' tiġdid jistgħu jiġu kkombinati.
5. Il-korpi nnotifikati mahtura qabel id-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament li għalihom il-hatra ma jkollhiex perjodu ta' validità ddikjarat jew ikollha perjodu ta' validità li jaqbeż il-hames snin, għandhom ikunu soġġetti għal tiġdid għallinqas fi żmien tliet snin minn meta jidhol fis-sehh dan ir-Regolament.

Artikolu 5

Sorveljanza u monitoraġġ

1. Għall-finijiet tas-sorveljanza, l-awtorità li tahtar tal-Istat Membru fejn il-korp innotifikat huwa stabbilit għandha tivvaluta għadd adegwat ta' revizjonijiet tal-korp innotifikat tal-ewalwazzjonijiet kliniċi tal-manifattur u għandha twestaq għadd adegwat ta' analiżijiet tal-fajls, valutazzjonijiet tas-sorveljanza fuq il-post u eżerċizzji tal-awditjar osservati fl-intervalli li ġejjin:

- (a) minn tal-inqas kull 12-il xahar għall-korpi nnotifikati b'aktar minn 100 klijent;
- (b) minn tal-inqas kull 18-il xahar għall-korpi nnotifikati l-oħra kollha.

Dik l-awtorità li tahtar għandha, b'mod partikolari, teżamina t-tibdil li jkun sehh mill-aħhar valutazzjoni u x-xogħol li l-korp innotifikat ikun wettaq minn dik il-valutazzjoni 'l quddiem.

2. Is-sorveljanza u l-monitoraġġ mmexxija mill-awtoritajiet li jahtu għandhom jindirizzaw is-sussidjarji b'mod adegwat.

3. L-awtorità li tahtar tal-Istat Membru fejn il-korp innotifikat huwa stabbilit għandha timmonitorja b'mod kontinwu dak il-korp sabiex tiżgura li jkun hemm konformità kontinwa mar-rekwiżiti applikabbli. Dik l-awtorità għandha tipprevedi għal segwitu sistematiku ta' ilmenti, rapporti ta' viġilanza u informazzjoni oħra, inkluż minn Stati Membri oħra, li jistgħu jindikaw n-nuqqas ta' eżekuzzjoni tal-obbligi minn korp innotifikat jew id-devjazzjoni tiegħu minn prattika komuni jew l-aħjar prattika.

Barra mill-valutazzjonijiet fuq il-post għall-finijiet ta' sorveljanza jew ta' tiġdid, l-awtorità li tahtar tal-Istat Membru fejn il-korp

innotifikat huwa stabbilit għandha tniedi valutazzjonijiet fuq il-post mhux imhabbra jew b'avviż qasir jekk dawn il-valutazzjonijiet fuq il-post huma meħtieġa biex jivverifikaw il-konformità.

Artikolu 6

Investigazzjoni tal-kompetenza ta' korp innotifikat

1. Il-Kummissjoni tista' tinvestiga każijiet dwar il-kompetenza ta' korp innotifikat jew dwar l-eżekuzzjoni tar-rekwiżiti u r-responsabbiltajiet li għalihom korp innotifikat huwa soġġett skont id-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE.
2. L-investigazzjonijiet jibdedu b'konsultazzjoni mal-awtorità li tahtar tal-Istat Membru fejn il-korp innotifikat huwa stabbilit. Fuq talba, l-awtorità li tahtar għandha, fi żmien erba' gimgħat, tipprovi lill-Kummissjoni bl-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-korp innotifikat rilevanti.
3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni sensitiva kollha miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha tiġi trattata b'mod kunfidenzjali.
4. Meta l-korp innotifikat ma jibqax jissodisfa r-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, il-Kummissjoni se tinforma lill-Istat Membru fejn dak il-korp ikun stabbilit u tista' titlob lill-Istat Membru sabiex dan jiehu l-miżuri korrettivi necessarji.

Artikolu 7

Skambju ta' esperjenza dwar il-hatra u s-supervizjoni tal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità

1. L-awtoritajiet li jahtu għandhom jikkonsultaw lil xulxin u lill-Kummissjoni dwar mistoqsijiet li għandhom rilevanza ġenerali fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE f'dak li jikkonċerna l-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità.
2. L-awtoritajiet li jahtu għandhom jikkomunikaw lil xulxin u lill-Kummissjoni sal-31 ta' Diċembru 2013, il-mudell tal-lista ta' kontroll ta' valutazzjoni li ntuzat skont l-Artikolu 3(2) u minn hemm 'il quddiem l-adattamenti li jsiru lil din il-lista ta' kontroll.
3. Meta r-rapporti ta' valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(4) jindikaw diskrepanzi fil-prattika ġenerali tal-awtoritajiet li jahtu, l-Istati Membri jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu skambju ta' fehmiet, li jkun organizzat mill-Kummissjoni.

Artikolu 8

It-thaddim tal-awtoritajiet li jahtu

1. L-awtoritajiet li jahtu għandu jkollhom għadd biżżejjed ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħhom għall-pres-tazzjoni adegwata tal-kompiti tagħhom Dawk l-awtoritajiet għandhom jiġu stabbiliti, organizzati u jithaddmu b'tali mod li jissalvagwardjaw l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħhom u li jevitaw kwalunkwe kunflitt ta' interess mal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità. L-awtoritajiet li jahtu għandhom jiġu organizzati b'tali mod li kull deċiżjoni li tirrelata ma' notifika ta' korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità ma tittehidx mill-istess membru tal-persunal li jkun wettaq il-valutazzjoni ta' dak il-korp.

2. Meta l-awtoritajiet li jahtru jkunux inkarigati mis-sorveljanza u l-viġilanza tas-suq għal apparat mediku, huma għandhom jinvolvu l-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru għall-kompiti kollha li huma responsabbli għalihom skont dan ir-Regolament. B'mod partikolari huma għandhom jikkonsultaw lill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru qabel ma jieħdu deċiżjoni u jistednuhom biex jattendu t-tipi kollha ta' valutazzjonijiet.

Artikolu 9

Kooperazzjoni mal-korpi tal-akkreditament

Meta l-hatra tkun ibbażata fuq l-akkreditament skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-korp tal-akkreditament li jkun akkredita korp innotifikat partikolari jinżamm infurmat mill-awtoritajiet kompetenti dwar ir-rapporti ta' incidenti u informazzjoni oħra li jirrelataw ma' kwistjonijiet li jaqgħu taht il-kontroll tal-korp innotifikat meta l-informazzjoni tista' tkun rilevanti għall-valutazzjoni tal-

prestazzjoni tal-korp innotifikat. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-korp tal-akkreditament responsabbli mill-akkreditament ta' korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità jinżamm infurmat mill-awtorità li tahtar tal-Istat Membru fejn il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità huwa stabbilit dwar is-sejbiet rilevanti għall-akkreditament. Il-korp tal-akkreditament għandu jinforma lill-awtorità li tahtar tal-Istat Membru fejn il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità huwa stabbilit dwar is-sejbiet tagħha.

Artikolu 10

Dhul fis-sehh u data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Huwa għandu japplika għall-estensjoni tal-hatriet mill-25 ta' Diċembru 2013.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Settembru 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX I

Interpretazzjoni tal-kriterji stabbiliti fl-Anness 8 tad-Direttiva 90/385/KEE u fl-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE

1. It-Taqsimiet 1 u 5 tal-Anness 8 tad-Direttiva 90/385/KEE u tal-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE għandhom jiġu interpretati li jinkludu l-elementi li ġejjin:
 - 1.1. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp ta' parti terza indipendenti mill-manifattur tal-prodott li fir-rigward tiegħu jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun indipendenti wkoll minn kwalunkwe operatur ekonomiku ieħor li għandu interess fil-prodott, kif ukoll minn kwalunkwe kompetitur tal-manifattur.
 - 1.2. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun organizzat u mħaddem b'mod li jkunu salvagwardjati l-indipendenza, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu proċeduri fis-seħħ li jiżguraw b'mod effettiv l-identifikazzjoni, l-investigazzjoni u r-riżoluzzjoni ta' kwalunkwe każ li fih jista' jkun hemm kunflitti ta' interess, inkluż involviment tal-persunal tiegħu f'servizzi ta' konsulenza fil-qasam tal-apparat mediku qabel ma jibda jaħdem mal-korp.
 - 1.3. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità, l-oġhla livell ta' maniġment tiegħu u l-persunal responsabbli mit-tweġiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx
 - (a) ikunu involuti fl-ebda attività li tista' tohloq kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom huma jkunu nnotifikati;
 - (b) joffru jew jipprovdu kwalunkwe servizz li jista' jipperikola l-fiducia fl-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tagħhom. B'mod partikolari, ma għandhomx joffru jew jipprovdu, matul l-aħħar tliet snin, ebda servizz konsultattiv lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, lil xi fornitur jew kompetitur kummerċjali dwar ir-reqwiziti tal-Unjoni għad-disinn, il-konstruzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni jew il-manutenzjoni tal-prodotti jew il-proċessi li jkunu qed jiġu vvalutati. Dan ma jipprekludix attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità għall-manifatturi jew għall-operaturi ekonomiċi msemmija hawn fuq jew attivitajiet generali tat-taħriġ relatati ma' regolamenti dwar apparat mediku jew standards relatati li mhumiex speċifikament għall-klijent.
 - 1.4. L-oġhla livell ta' maniġment tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità u l-persunal tiegħu responsabbli mill-valutazzjoni għandhom ikun imparzjali. Ir-rimunerazzjoni tal-oġhla livell ta' maniġment u tal-persunal responsabbli mill-valutazzjoni ta' korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi mill-għadd jew ir-riżultati tal-valutazzjonijiet imwettqa.
 - 1.5. Meta korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità jappartjeni lil xi entità jew istituzzjoni pubblika, l-Istat Membru għandu jiżgura u jiddokumenta l-indipendenza tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interess bejn, minn naha, l-awtorità li taħtar u/jew l-awtorità kompetenti u, min-naha l-oħra, il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità.
 - 1.6. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jiżgura u jiddokumenta li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew is-subkuntratturi tiegħu, jew ta' kwalunkwe korp assoċjat, ma jaffettwawx l-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tiegħu fir-rigward tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu.
 - 1.7. Ir-reqwiziti tal-punti 1.1 sa 1.6 ma jipprekludux skambji ta' informazzjoni teknika u gwida regolatorja bejn korp u manifattur li jfittex il-valutazzjoni tal-konformità tiegħu.
2. It-tieni paragrafu tat-Taqsima 2 tal-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE għandu jiġi interpretat li jinkludu l-elementi li ġejjin:
 - 2.1. Is-subkuntrattar għandu jkun limitat għal kompiti speċifiċi. Is-subkuntrattar kollu kemm hu tal-awditjar tas-sistemi tal-immaniġġjar tal-kwalità jew ta' revizjonijiet relatati mal-prodotti mhumiex permess. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu b'mod partikolari jzomm intern ir-revizjoni tal-kwalifika u l-monitoraġġ tal-prestazzjoni tal-esperti esterni, l-assenjazzjoni tal-esperti għal attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità, u r-revizjoni finali u l-funzjonijiet tat-teħid ta' deċizjonijiet.

- 2.2. Meta korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità jissubkuntratta kompiti speċifiċi jew jikkonsulta esperti esterni relatati mal-valutazzjoni tal-konformità, hu għandu jkollu politika li tiddekrivi l-kundizzjonijiet li skonthom jistgħu jseħħu s-subkuntrattar jew il-konsultazzjoni ta' esperti esterni. Kwalunkwe subkuntrattar jew konsultazzjoni ta' esperti esterni għandha tkun dokumentata sew u tkun sugġetta għal ftehim bil-miktub li jkopri, fost oħrajn, il-kunfidenzjalità u l-kunflitti ta' interess.
- 2.3. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jstabbilixxi proċeduri għall-valutazzjoni u l-monitoraġġ tal-kompetenza ta' kull subkuntrattar u espert estern li jintuża.
3. It-Taqsimiet 3 u 4 tal-Anness 8 tad-Direttiva 90/385/KEE u tal-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE għandhom jiġu interpretati li jinkludu l-elementi li ġejjin:
- 3.1. Fkull hin u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip ta' kategorija jew prodott li fir-rigward tagħhom ġie nnotifikat jew jixtieq li jiġi nnotifikat, korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu fi hdan l-organizzazzjoni tiegħu l-elementi li ġejjin:
- (a) il-persunal amministrattiv, tekniku, kliniku u xjentifiku meħtieġ b'għarfien tekniku u xjentifiku u b'esperjenza adegwata u suffiċjenti relatata mal-apparat mediku u t-teknoloġiji korrispondenti biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità, inkluża l-valutazzjoni ta' dejta klinika;
 - (b) proċess dokumentat għat-tweqqif tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom huwa mahtur⁽¹⁾ li jikkunsidra l-ispeċifitàjiet rispettivi tagħhom, inklużi konsultazzjonijiet li huma meħtieġa legalment, fir-rigward tal-kategoriji differenti ta' apparat koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika, u li jiżgura t-trasparenza u l-abbiltà tar-riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri.
- 3.2. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu l-persunal meħtieġ u għandu jipposjedi jew ikollu aċċess għat-tagħmir u l-faċilitajiet kollha meħtieġa biex iwettaq sew il-kompiti tekniċi u amministrattivi involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikun ġie nnotifikat.
- 3.3. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu r-rizorsi finanzjarji meħtieġa biex iwettaq l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu u operazzjonijiet relatati tan-negozju. Huwa għandu jiddokumenta u jipprovi evidenza tal-hila finanzjarja tiegħu u l-vijabilità ekonomika sostenibbli tiegħu, filwaqt li jikkunsidra ċirkostanzi speċifiċi matul fażi tal-bidu inizjali.
- 3.4. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu fis-seħh sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità li tkun operattiva.
- 3.5. L-esperjenza u l-għarfien tal-persunal responsabbli mit-tweqqif tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jiġu interpretati li jinkludu dan li ġej:
- (a) taħriġ xjentifiku, tekniku u vokazzjonali sod, b'mod partikolari fl-oqsma rilevanti tal-medicina, il-farmacija, l-inginerija jew xjenzi oħra rilevanti, li jkopri l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità li l-korp ikun ġie nnotifikat dwarhom jew jixtieq li jiġi nnotifikat dwarhom;
 - (b) esperjenza rilevanti sostanzjali li tkopri l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità li l-korp ikun ġie nnotifikat dwarhom jew jixtieq li jiġi nnotifikat dwarhom;
 - (c) għarfien sodisfaċenti dwar ir-reqwiziti tal-valutazzjonijiet imwettqa minnu u awtorità adegwata biex iwettaq dawk il-valutazzjonijiet;
 - (d) għarfien adegwat u fehim tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġislazzjoni dwar l-apparat mediku u tal-istandards armonizzati applikabbli;
 - (e) l-abbiltà li jhejji ċertifikati, reġistri u rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

(¹) Ara il-Punt 41 tal-Anness II.

- 3.6. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni għandu jstabbilixxi u jiddokumenta l-kriterji ta' kwalifika u l-proċeduri għall-ghazla u l-awtorizzazzjoni ta' persuni involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità (gharfien, esperjenza u hilit ohra mehtieg) u t-taħriġ mehtieg (taħriġ inizjali u kontinwu). Il-kriterji ta' kwalifika għandhom jindirizzaw il-bosta funzjonijiet fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità (eż. l-awditjar, l-evalwazzjoni/l-ittestjar tal-prodott, ir-revizjoni tad-disinn tad-dossier/tal-fajl, it-tehid tad-deċiżjonijiet), kif ukoll l-apparat, it-teknoloġiji u l-oqsma (eż. il-bijokompatibilità, l-sterilizzazzjoni, it-tessuti u ċ-ċelloli li joriġinaw mill-animali, l-evalwazzjoni klinika) koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra.
- 3.7. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu fis-seħh proċeduri biex jiżgura li s-sussidjarji tiegħu joperaw abbażi tal-istess proċeduri operattivi u bl-istess strettezza bhall-kwartieri ġenerali tiegħu.
- 3.8. Meta jintużaw subkuntratturi jew esperti esterni fil-kuntest tal-valutazzjoni tal-konformità, b'mod partikolari fir-rigward tal-apparat mediku jew teknoloġiji innovattivi, invażivi u impjantabbli, il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu l-kompetenza interna adegwata f'kull qasam tal-prodott li għalih huwa mahtur biex imexxi l-valutazzjoni tal-konformità, sabiex jivverifika l-adeqwatezza u l-validità tal-opinjoniġiet esperti u jiehu deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni. Il-kompetenza interna mitluba għandha tkopri l-aspetti teknoloġiċi, kliniċi u ta' awditjar.
4. It-Taqsim 6 tal-Anness 8 tad-Direttiva 90/385/KEE u tal-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE għandha tiġi interpretata li tinkludi l-elementi li ġejjin:
- 4.1. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jara li tinhariġu polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà xierqa li jikkorrispondu attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li dwarhom ikun notifikat, inkluż is-sospenzjoni possibbli, restrizzjoni jew irtirar ta' ċertifikati, u l-ambitu ġeografiku tal-attivitajiet tagħha, sakemm ir-responsabbiltà ma tiġix mehuda mill-Istat skont il-leġiżlazzjoni domestika jew l-Istat Membru nnifsu ma jwettaqx l-ispezzjonijiet direttament.
5. It-Taqsim 7 tal-Anness 8 tad-Direttiva 90/385/KEE u tal-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE għandha tiġi interpretata li tinkludi l-elementi li ġejjin:
- 5.1. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jiżgura li l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tiġi fil-pussess tiegħu matul l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità għandha tiġi osservata mill-persunal, il-kumitati, is-sussidjarji, is-subkuntratturi tiegħu jew minn kwalunkwe korp assoċjat, minbarra f'każijiet meta l-iżvelar ikun mehtieg mil-liġi. Għaldaqstant, il-korp għandu jkollu l-proċeduri dokumentati stabbiliti.
- 5.2. Il-persunal ta' korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretezza professjonali rigward l-informazzjoni kollha li tinkiseb fit-tweqqif tal-kompiti tiegħu, minbarra fir-rigward tal-awtoritajiet li jaħtru u l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom jiġu protetti. Għaldaqstant, il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu l-proċeduri dokumentati stabbiliti.
-

ANNEX II

Formola ta' applikazzjoni li għandha tiġi sottomessa meta ssir l-applikazzjoni għall-hatra ta' korp innotifikat

Awtorità li tahtar:

Isem il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità

Isem preċedenti (jekk applikabbli):

Numru tal-Korp Innotifikat tal-UE (jekk applikabbli):

Indirizz:

.....

.....

.....

Persuna ta' kuntatt:

E-Mail:

Telefown:

Forma legali tal-korp responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità:

In-numru ta' reġistrazzjoni tal-kumpanija:

Fregistru tal-kumpanija:

.....

.....

Għandhom jiżiedu d-dokumenti li ġejjin: F'każ ta' estensjoni jew ta' tiġdid, huma biss id-dokumenti godda jew daww modifikati li għandhom jiġu sottomessi.

Il-punt/harga	It-taqsim tal-Anness I korrispondenti	Numru tad-Dokument Meħmuż + Referenza (Taqsim/paġna)
---------------	---------------------------------------	--

REKWIŻITI ORGANIZZATTIVI U ĠENERALI

Status Legali u Struttura Organizzattiva

1	L-Istatuti tal-Kumpanija		
2	Estratt ta' reġistrazzjoni jew Att ta' reġistrazzjoni tal-kumpanija (Reġistru tal-Kumpanija)		
3	Dokumentazzjoni dwar l-attivitajiet tal-organizzazzjoni li jappartjenu magħha l-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità (jekk hemm) u r-relazzjoni tagħha mal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità		
4	Dokumentazzjoni dwar l-entitajiet li jaqgħu taħt is-sjieda tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità (jekk hemm), fl-Istat Membru jew barra minnu, u r-relazzjoni ma' daww l-entitajiet		
5	Deskrizzjoni tas-sjieda legali u l-persuni ġuridiċi jew fiżiċi li jeżerċitaw il-kontroll tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità		
6	Deskrizzjoni tal-istruttura organizzattiva u l-immaniġġjar operattiv tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità		
7	Deskrizzjonijiet tal-funzjonijiet, ir-responsabbiltajiet u l-awtoritajiet tal-ogħla livell ta' manigment		
8	Lista tal-persunal kollu li b'xi mod jinfluwenza l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità		
9	Dokumentazzjoni dwar servizzi oħra pprovduti mill-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità (jekk hemm) (eż. konsulenza rilevanti għall-mezzi, tahrig, eċċ.)		
10	Dokumentazzjoni dwar l-akkreditament(i) rilevanti għal din l-applikazzjoni		

	Il-punt/harga	It-taqsimi tal-Anness I korrispondenti	Numru tad-Dokument Mehmuż + Referenza (Taqsimi/paġna)
Indipendenza u Imparzialità			
11	Dokumentazzjoni dwar l-istrutturi, il-politiki u l-proċeduri li jissalvagwardjaw u jippromwovu l-prinċipji tal-imparzialità fl-organizzazzjoni kollha, fil-persunal u fl-attivitajiet ta' valutazzjoni, inklużi ir-regoli tal-etika jew il-kodiċi ta' kondotta		
12	Deskrizzjoni ta' kif il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità jiżgura li l-attivitajiet tas-sussidjarji, tas-subkuntratturi u tal-esperti esterni ma jaffettwawx l-indipendenza, l-imparzialità jew l-oġġettività tiegħu		
13	Dokumentazzjoni dwar l-imparzialità tal-ogħla livell ta' maniment u tal-persunal involuti fattivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, inklużi r-rimunerazzjoni u l-bonusijiet tagħhom		
14	Dokumentazzjoni dwar il-kunflitt ta' interess u r-riżoluzzjoni ta' proċedura/formola għall-kunflitt potenzjali		
15	Deskrizzjoni tal-indipendenza tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità mill-awtorità li tahtar u mill-awtorità kompetenti, b'mod partikolari meta dan il-korp ikun entità/istituzzjoni pubblika.		
Kunfidenzjalità			
16	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura tas-segretezza professjonali inkluż il-harsien ta' dejta dwar il-proprjetà		
Responsabbiltà			
17	Dokumentazzjoni dwar l-assigurazzjoni tar-responsabbiltà, prova li l-assigurazzjoni tar-responsabbiltà tkopri każijiet fejn il-korp innotifikat jista' jkun obbligat li jirtira jew jissospendi ċertifikati		
Riżorsi finanzjarji			
18	Dokumentazzjoni dwar ir-riżorsi finanzjarji meħtieġa biex jitwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, thaddim relatat, inklużi l-impenji li għadhom għaddejjin għaċ-ċertifikati mahruġa biex juru l-vijabbiltà kontinwa tal-korp innotifikat u l-konsistenza mal-firxa ta' prodotti ċertifikati		
Is-Sistema tal-Kwalità			
19	Il-Manwal tal-Kwalità u lista ta' dokumentazzjoni relatata dwar l-implimentazzjoni, il-manutenzjoni u t-thaddim ta' sistema tal-immanigġjar tal-kwalità, inklużi politiki għall-assenjazzjoni tal-persunal għall-attivitajiet u r-responsabbiltajiet tiegħu		
20	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura/proċeduri għall-kontroll tad-dokumenti		
21	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura/proċeduri għall-kontroll tar-registri		
22	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura/proċeduri għar-reviżjoni tal-immanigġjar		
23	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura/proċeduri għall-eżerċizzji interni ta' awditjar		
24	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura/proċeduri għall-azzjonijiet korrettivi u dawk preventivi		
25	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura/proċeduri għall-ilmenti u għall-appelli		

Il-punt/harga	It-taqsimi tal-Anness I korrispondenti	Numru tad-Dokument Meħmuż + Referenza (Taqsimi/paġna)
Rekwiziti għar-riżorsi		
Ġenerali		
26	Deskrizzjoni tal-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittestjar tagħhom stess	
27	Kuntratti ta' impjeg u ftehimiet oħra ma' persunal intern, b'mod partikolari fir-rigward tal-imparzjalità, tal-indipendenza, tal-kunflitt ta' interess (ehmeż mudell ta' kuntratt standard)	
28	Kuntratti u ftehimiet oħra mas-subkuntratturi u l-esperti esterni, b'mod partikolari għall-imparzjalità, l-indipendenza, u l-kunflitt ta' interess (ehmeż mudell ta' kuntratt standard)	
Il-kwalifika u l-awtorizzazzjoni tal-persunal		
29	Lista tal-persunal permanenti u temporanju kollu (tekniku, amministrattiv, eċċ.) inkluża l-informazzjoni dwar il-kwalifika professjonali, esperjenza tal-passat u t-tipi ta' kuntratti li għandu.	
30	Lista tal-persunal estern kollu (eż. esperti esterni, awdituri esterni) inkluża informazzjoni dwar il-kwalifika professjonali, l-esperjenza tal-passat u t-tipi ta' kuntratti li għandu	
31	Kwalifika matrici li torbot il-persunal tal-korp u l-esperti esterni tiegħu mal-funzjonijiet li għandhom jagħmlu u mal-oqsma ta' kompetenza li dwarhom il-korp gie nnotifikat jew jixtieq li jiġi nnotifikat.	
32	Kriterji tal-kwalifika għall-funzjonijiet differenti (ara l-punt 31)	
33	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura/proċeduri għall-għażla u għall-assenjazzjoni tal-persunal intern jew estern persunal involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, inklużi l-kundizzjonijiet għall-attribuzzjoni tal-kompiti lill-persunal estern u s-supervizzjoni tal-għarfien espert tagħhom	
34	Dokumentazzjoni li turi li l-manigment tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu għarfien adegwat biex jistabbilixxi u jhaddem sistema għal: <ul style="list-style-type: none"> — l-għażla tal-persunal skjerat matul il-valutazzjoni tal-konformità, — il-verifika tal-għarfien u tal-esperjenza ta' dan il-persunal, — l-assenjazzjoni tal-persunal għall-kompiti tiegħu, — il-verifika tal-prestazzjoni tal-persunal, — id-definizzjoni u l-verifika tat-tahriġ inizjali u kontinwu tagħhom 	
35	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura li tiżgura l-monitoraġġ kontinwu tal-kompetenzi u l-monitoraġġ tal-prestazzjoni	
36	Dokumentazzjoni dwar programmi ta' tahriġ standard li jitwettaq mill-korp responsabbli mill-valutazzjoni rilevanti għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità.	
Subkuntratturi		
37	Lista tas-subkuntratturi kollha (mhux esperti esterni individwali) użati għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità	

	Il-punt/harga	It-taqsimi tal-Anness I korrispondenti	Numru tad-Dokument Mehmuż + Referenza (Taqsimi/paġna)
38	Il-politika u l-proċedura tas-subkuntrattur		
39	Dokumentazzjoni li turi kompetenza ewlenija adegwata fi ħdan il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għall-valutazzjoni, għall-ghażla, għall-ikkuntrattar u għall-verifika tal-adeqgħawtezza u l-validità tal-attivitajiet tas-subkuntrattur		
40	Eżempji ta' mudell ta' kuntratt standard, li jipprojbixxi aktar subkuntrattar minn persuni ġuridici u li jinkludi speċifikament dispożizzjonijiet biex jiġu żgurati l-kunfidenzjalità u l-immanigġjar ta' kunflitt ta' interess mas-subkuntratturi (ehmeż l-eżempji)		
Proċess			
41	<p>Dokumentazzjoni dwar il-proċeduri relatati mal-attivitajiet tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità u dokumenti relatati oħra li jirriflettu l-kamp tal-applikazzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità inklużi, b'mod partikolari, il-proċeduri relatati ma':</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kwalifika u klassifikazzjoni — Valutazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità — Ġestjoni tar-riskju — Evalwazzjoni tad-dejta preklinika — Evalwazzjoni klinika — Tehid ta' kampjuni rappreżentattivi tad-dokumentazzjoni teknika — Segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq — Komunikazzjonijiet minn awtoritajiet regolatorji inklużi l-awtoritajiet kompetenti u l-awtoritajiet li jahtru — Komunikazzjoni u analiżi tal-impatt tar-rapporti ta' viġilanza dwar iċ-ċertifikazzjoni tal-mezzi — Proċeduri ta' konsultazzjoni għall-prodotti li jikkombinaw il-medicina mal-mezzi, il-mezzi li jużaw it-tessut tal-animali, il-mezzi li jużaw id-derivati tad-demem tal-bniedem — Revizjoni u tehid ta' deċizzjoni dwar il-hruġ taċ-ċertifikat inklużi r-responsabbiltajiet tal-approvazzjoni — Revizjoni u tehid ta' deċizzjoni dwar is-sospensjoni, ir-restrizzjoni, l-irtirar u r-rifjut taċ-ċertifikat inklużi r-responsabbiltajiet tal-approvazzjoni 		
42	Il-listi ta' kontroll, il-mudelli, ir-rapporti u ċ-ċertifikati użati għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità		

Isem u firma ta' rappreżentant awtorizzat tal-korp applikant responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità (sakemm il-firma elettronika ma tkunx aċċettata)

Post u data

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAT-KUMMISSJONI (UE) Nru 921/2013**tal-24 ta' Settembru 2013****li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 tat-22 ta' Ottubru 2007 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni ta' swieq agrikoli u dwar dispożizzjonijiet speċifiċi għal ċerti prodotti agrikoli (Ir-Regolament dwar l-OKS unika) ⁽¹⁾,Wara li kkunsidrat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 tas-7 ta' Ġunju 2011 li jippreskrivi regoli dettaljati dwar l-applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 fir-rigward tas-setturi tal-frott u l-hxejjex u tal-frott u l-hxejjex ipprocessati ⁽²⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 136(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 jistipula, skont ir-riżultat tan-negozjati kummerċjali multilaterali taċ-Ċiklu tal-Urugwaj, il-kriterji li bihom

il-Kummissjoni tiffissa l-valuri standard għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi, għall-prodotti u għall-perjodi stipulati fl-Anness XVI, il-Parti A tiegħu.

- (2) Il-valur standard tal-importazzjoni huwa kkalkulat kull gurnata tax-xogħol skont l-Artikolu 136(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011, billi jqis id-dejta varjabbli ta' kuljum. Għalhekk dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-valuri standard tal-importazzjoni msemmija fl-Artikolu 136 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 huma stipulati fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Settembru 2013.

*Għall-Kummissjoni,
F'isem il-President,*

Jerzy PLEWA

Direttur Ġenerali għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali

⁽¹⁾ ĠU L 299, 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 157, 15.6.2011, p. 1.

ANNEX

Il-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u ħxejjex

(EUR/100 kg)

Kodiċi tan-NM	Kodiċi tal-pajjiż terz ⁽¹⁾	Valur standard tal-importazzjoni
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⁾ In-nomenklatura tal-pajjiżi stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1833/2006 (ĠU L 354, 14.12.2006, p. 19). Il-kodiċi "ZZ" jirrappreżenta "ta' oriġini oħra".

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

tat-23 ta' Settembru 2013

dwar l-ghoti ta' allowances ta' kuljum u r-rimborż tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar tal-membri tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u s-supplenti tagħhom

(2013/471/UE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u, b'mod partikolari, it-tielet paragrafu tal-Artikolu 301 tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Deciżjoni tal-Kunsill 81/121/KEE ⁽¹⁾ stabbilixxiet regoli dwar l-ghoti ta' allowances ta' kuljum u r-rimborż tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar tal-membri tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew (il-"Kumitat"), is-supplenti u l-esperti.
- (2) Fir-riżoluzzjoni tiegħu tal-10 ta' Mejju 2012 ⁽²⁾, il-Parlament Ewropew innota li l-Bureau tal-Kumitat ha l-impenn li jirriforma s-sistema għar-rimborż tal-ispejjeż lill-membri tal-Kumitat u s-supplenti tagħhom.
- (3) Fit-12 ta' Ottubru 2012, il-Kumitat talab il-Kunsill biex jadotta Deciżjoni ġdida dwar l-ghoti ta' allowances ta' kuljum u r-rimborż tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar tal-membri tal-Kumitat u s-supplenti tagħhom, li tħassar u tissostitwixxi d-Deciżjoni 81/121/KEE.
- (4) L-ammonti tal-allowances ta' kuljum imħallsa lill-membri tal-Kumitat u lis-supplenti tagħhom għandhom jiġu adattati. Għandha tiġi prevista wkoll sistema għar-rimborż ta' spejjeż tat-trasport fuq il-baži tal-ispejjeż effettivi, kif ukoll għal allowances li jikkumpensaw għall-hin użat minn dawk il-membri u s-supplenti tagħhom fil-qadi ta' dmirijiethom u għal spejjeż amministrattivi relatati.
- (5) Fejn xieraq, regoli dettaljatirigward l-ghoti ta' allowances, ir-rimborż tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar u l-iffissar ta' limiti massimi ta' rimborż għall-ispejjeż tal-ivvjaġġar, għandhom jiġu stabbiliti fil-livell tal-Kumitat.

(6) Sabiex jiġi ggarantit livell xieraq ta' kontinwità għall-membri tal-Kumitat u s-supplenti tagħhom, għandhom jiġu previsti regoli transitorji.

(7) Id-Deciżjoni 81/121/KEE għandha għalhekk tithassar,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-membri tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew (il-"Kumitat") u s-supplenti tagħhom (flimkien imsejha bhala l-"benefiċjarji") għandhom ikunu intitolati għal allowance ta' kuljum għall-ġranet tal-laqgħat, għar-rimborż tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar tagħhom u għal allowances għad-distanza u t-tul ta' żmien, f'konformità ma' din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

1. L-allowance ta' kuljum għall-benefiċjarji li jattendu l-laqgħat għandha tiġi ffixxata għal EUR 290.

Il-Kumitat jista' jiddeciedi li jżid l-allowance ta' kuljum b'massimu ta' 50 %:

- (a) meta benefiċjarju debitament mistieden għal laqgħa wahda jew aktar ikun obligat iħallas għal akkomodazzjoni għal lejl fil-post tal-laqgħa kemm qabel l-ewwel laqgħa kif ukoll wara l-aħhar laqgħa; jew
- (b) fil-każ ta' missjoni barra Brussell, fejn ir-rati tal-lukandi magħżula bhala akkomodazzjoni għall-benefiċjarji ikunu aktar minn EUR 150 għal kull lejl.

2. L-allowance ta' kuljum tista' tithallas lill-benefiċjarji għal massimu ta' jumejn bejn żewġ laqgħat, meta dik l-allowance tkun inqas mir-rimborż tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar li l-benefiċjarju altrimenti jgarrab għal vjaġġ bir-ritorn bejn dawk il-laqgħat.

⁽¹⁾ Deciżjoni tal-Kunsill 81/121/KEE tat-3 ta' Marzu 1981 dwar l-ghoti ta' allowances ta' kuljum u r-rimbors tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar tal-membri tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali, is-supplenti u l-esperti (GU L 67, 12.3.1981, p. 29).

⁽²⁾ GU L 286, 17.10.2012, p. 110.

Artikolu 3

L-ispejjeż tal-ivjaġġar tal-benefiċjarji għandhom jiġu rimborżati abbażi tal-ispejjeż li effettivament ikunu ġġarrbu. Il-Kumitat għandu jiffissa limiti massimi adatti ta' rimborż, bl-għan li jiżgura li n-nefqa tiegħu relatata mal-ispejjeż tal-ivvjaġġar ma taqbiżx il-livell li qiegħed fil-baġit annwali vvotat tiegħu.

Artikolu 4

Il-benefiċjarji għandhom ikunu intitolati għal allowances għad-distanza u t-tul ta' żmien. Fil-każ ta' vjaġġi bejn il-post tar-residenza tal-benefiċjarju u Brussell, il-benefiċjarju għandu jkun intitolat għal allowances fir-rigward ta' vjaġġ wiehed lejn Brussell u vjaġġ wiehed lura minn Brussell għal kull ġimgha ta' xogħol fil-Kumitat.

Artikolu 5

Il-Kumitat għandu jadotta dispożizzjonijiet dettaljati li jimplimentaw l-Artikoli 2, 3 u 4 sas-16 ta' Jannar 2014.

Artikolu 6

L-allowance għad-distanza msemmija fl-Artikolu 4 għandha tiġi kkalkolata kif ġej:

- (a) għall-parti tal-vjaġġ bejn 0 u 50 km: EUR 15;
- (b) għall-parti tal-vjaġġ bejn 51 u 500 km: EUR 0,08/km;
- (c) għall-parti tal-vjaġġ bejn 501 u 1 000 km: EUR 0,04/km;
- (d) għall-parti tal-vjaġġ bejn 1 001 u 3 000 km: EUR 0,02/km
- (e) għall-parti tal-vjaġġ li taqbeż it-3 000 km: l-ebda allowance.

Artikolu 7

L-allowance għat-tul ta' żmien imsemmija fl-Artikolu 4 għandha tiġi kkalkolata kif ġej:

- (a) għal vjaġġ ta' tul ta' żmien totali ta' bejn sagħtejn u erba' sigħat: ammont ekwivalenti għal wiehed minn tmienja tal-allowance ta' kuljum previst fl-Artikolu 2;
- (b) għal vjaġġ ta' tul ta' żmien totali ta' bejn erba' u sitt sigħat: ammont ekwivalenti għal kwart tal-allowance ta' kuljum previst fl-Artikolu 2;
- (c) għal vjaġġ ta' tul ta' żmien totali ta' aktar minn sitt sigħat u li ma jirrikjedix waqfa għal lejli: ammont ekwivalenti għal nofs l-allowance ta' kuljum previst fl-Artikolu 2;

- (d) għal vjaġġ ta' tul ta' żmien totali ta' aktar minn sitt sigħat u li jirrikjedi waqfa għal lejli: ammont ekwivalenti għall-allowance ta' kuljum previst fl-Artikolu 2, soġġett għall-preżen-tazzjoni ta' evidenza dokumentata.

Artikolu 8

1. Bħala miżura transitorja, u soġġett għall-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-benefiċjarji jistgħu jitolbu li d-Deciżjoni 81/121/KEE tibqa' tiġi applikata fir-rigward tagħhom sat-tmiem tal-mandat tagħhom li jiskadi fl-20 ta' Settembru 2015.

2. Fl-applikazzjoni tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kumitat jista' jiddeciedi li japplika tnaqqis għall-ammonti stabbiliti fid-Deciżjoni 81/121/KEE.

Artikolu 9

Il-Kumitat għandu, sat-30 ta' April ta' kull sena, iressaq quddiem il-Parlament Ewropew u l-Kunsill rapport dettaljat dwar ir-rimborż tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar u tal-allowances imhallsa lill-benefiċjarji fis-sena ta' qabel. Dak ir-rapport għandu jindika fid-dettall in-numru ta' benefiċjarji, in-numru ta' vjaġġi, id-destinazzjonijiet, il-klassi tal-ivvjaġġar u l-ispejjeż tal-ivvjaġġar imġarrba u rimborżati, kif ukoll l-allowances imhallsa.

Artikolu 10

Sas-16 ta' Ottubru 2015, il-Kumitat għandu jressaq quddiem il-Kunsill rapport ta' evalwazzjoni dwar l-applikazzjoni ta' din id-Deciżjoni u partikolarment dwar l-impatt baġitarju tagħha.

Dak ir-rapport ta' evalwazzjoni għandu jinkludi l-elementi li jippermettu lill-Kunsil jiddetermina, kif neċessarju, l-allowances tal-benefiċjarji.

Artikolu 11

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8(1), id-Deciżjoni 81/121/KEE tithassar b'effett mill-15 ta' Ottubru 2013.

Artikolu 12

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewro-pea.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Settembru 2013.

Għall-Kunsill

Il-President

V. JUKNA

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-23 ta' Settembru 2013

li tagħti derogi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 452/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-produzzjoni u l-iżvilupp tal-istatistika dwar l-edukazzjoni u t-tagħlim tul il-hajja fir-rigward tal-Belġju, il-Greċja, Spanja, Franza, l-Italja, il-Polonja, u l-Portugall

(notifikata bid-dokument C(2013) 5897)

(It-testi bl-Olandiż, bil-Franċiż, bil-Grieg, bit-Taljan, bil-Pollakk, bil-Portugiż u bl-Ispanjol biss huma awtentiċi)

(2013/472/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 452/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2008 dwar il-produzzjoni u l-iżvilupp tal-istatistika dwar l-edukazzjoni u t-tagħlim tul il-hajja ⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 6(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 452/2008 japplika għall-produzzjoni tal-istatistika fi tliet setturi speċifiċi stabbiliti fl-Artikolu 3.
- (2) L-Artikolu 6(3) tar-Regolament (KE) Nru 452/2008 jistipula, jekk ikun hemm bżonn, għall-adozzjoni tad-derogi limitati u perjodi ta' tranżizzjoni għall-Istati Membri, li t-tnejn iridu jkunu bbażati fuq raġunijiet oġġettivi.
- (3) Il-komparabbiltà internazzjonali tal-istatistika fuq l-edukazzjoni teħtieġ li l-Istati Membri u l-istituzzjonijiet tal-Unjoni jużaw klassifikazzjonijiet tal-edukazzjoni li huma kompatibbli mal-verżjoni riveduta tal-Klassifikazzjoni Standard Internazzjonali tal-Edukazzjoni ISCED 2011 (minn hawn 'il quddiem "ISCED 2011"), kif adottata mill-Istati Membri tal-Unesco fis-36 Konferenza Ġenerali f'Novembru 2011.
- (4) Il-ġbir tad-dejta minn sorsi amministrattivi u oħrajn dwar il-mobilità tal-istudenti għaċ-ċikli tal-studju kollha jridu jittejjbu, sabiex jimmonitorjaw il-progress u jidentifikaw l-isfidi, kif ukoll biex tikkontribwixxi għat-tfassil tal-politika bbażata fuq l-evidenza.

(5) Jirriżulta mill-informazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni li t-talbiet minn ċerti Stati Membri għad-derogi huma minhabba l-htieġa għal adattamenti kbar fis-sistemi statistiċi nazzjonali sabiex jikkonformaw b'mod shih mar-Regolament (KE) Nru 452/2008.

(6) Għalhekk, tali derogi għandhom jingħataw kif mitlub lill-Belġju, il-Greċja, Spanja, Franza, l-Italja, il-Polonja u l-Portugall.

(7) Il-miżuri stabbiliti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat tas-Sistema Statistika Ewropea,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Id-derogi huma għaldaqstant mogħtija lill-Istati Membri kif stipulat fl-Anness.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lir-Renju tal-Belġju, ir-Repubblika Ellenika, ir-Renju ta' Spanja, ir-Repubblika Franċiża, ir-Repubblika Taljana, ir-Repubblika tal-Polonja u r-Repubblika Portugiża.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Settembru 2013.

Għall-Kummissjoni

Algirdas ŠEMETA

Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 145, 4.6.2008, p. 227.

ANNEX

Derogi mir-Regolament (KE) Nru 452/2008 rigward id-Dominju 1: Sistemi tal-edukazzjoni u t-taħriġ

Livelli ISCED għandhom jirreferu għall-livelli ISCED 2011.

Stat Membru	Kwantitajiet Varjabbli u analiżi	Tmiem tad-deroga
Il-Belġju	— Numru ta' parteċipanti ġodda mal-livelli ISCED 3 sa 7 (ISCED 3 għal 5: il-livell ta' figuri 2 ta' dettall; ISCED 6 sa 7: il-livell ta' figura 1 ta' dettall), sess u età. Sa tmiem id-deroga, id-dejta għandha tinghata għal ISCED 5 fil-livell ta' figura 1 ta' dettall	fil-31 ta' Diċembru 2015
	— Numru ta' parteċipanti ġodda mal-livelli ISCED 3 għal 5 (ISCED 3 u 4: vokazzjonali biss; ISCED 5: il-livell ta' figuri 2 ta' dettall), sess u l-qasam tal-edukazzjoni (it-tieni livell ta' dettall) Sa tmiem id-deroga, id-dejta għandha tinghata għal ISCED 5 fil-livell ta' figura 1 ta' dettall	fil-31 ta' Diċembru 2015
Il-Greċja	— Numru ta' studenti reġistrati, minn livelli ISCED 5 sa 8 (livell ta' figura 1 ta' dettall), l-oqsma tal-edukazzjoni (it-tielet livell tad-dettall) u s-sess	fil-31 ta' Diċembru 2016
	— Numru ta' studenti reġistrati, minn livelli ISCED 5 sa 8 (il-livell ta' figura 1 ta' dettall), il-pajjiż tal-orijini u s-sess	fil-31 ta' Diċembru 2016
	— Numru ta' gradwati mobbli reġistrati, minn ISCED livelli 5 sa 8 (il-livell ta' figura 1 ta' dettall), il-pajjiż tal-orijini u s-sess	fil-31 ta' Diċembru 2016
Spanja	— In-numru ta' applikanti ġodda fil-livell ISCED 3 (it-tieni livell tad-dettall), skont is-sess u l-età.	fil-31 ta' Diċembru 2016
	— In-numru ta' applikanti ġodda fil-livell ISCED 3 vokazzjonali, skont is-sess u l-qasam tal-edukazzjoni (it-tieni livell tad-dettall).	fil-31 ta' Diċembru 2016
	— Dejta dwar studenti mobbli u gradwati skont id-definizzjoni tal-pajjiż tal-orijini "il-pajjiż fejn id-diploma tas-sekondarja superjuri inghatat"	fil-31 ta' Diċembru 2016
	— Dejta dwar in-nefqa għall-edukazzjoni għal ISCED 3-4 aggregata fil-livell figuri 2 tad-dettall. Sa tmiem id-deroga, għandha tinghata d-dejta aggregata ISCED 3 + 4	fil-31 ta' Diċembru 2016
Franza	— Numru ta' parteċipanti ġodda mal-livelli ISCED 4, 5 u 6 (ISCED 4 u 5: il-livell ta' figuri 2 ta' dettall; ISCED 6: livell figura 1 tad-dettall), sess u età.	fil-31 ta' Diċembru 2016
	— Numru ta' parteċipanti ġodda mal-livelli ISCED 4, 5 u 6 (ISCED 4 mhux vokazzjonali; ISCED 5: livell figura 2 tad-dettall; ISCED 6: il-livell figura 1 ta' dettall), sess u l-qasam tal-edukazzjoni (it-tieni livell tad-dettall).	fil-31 ta' Diċembru 2016
	— Numru ta' gradwati mobbli reġistrati, minn ISCED livelli 5 sa 8 (il-livell ta' figura 1 ta' dettall), il-pajjiż tal-orijini u s-sess	fil-31 ta' Diċembru 2016
	— Numru ta' gradwati, mill-ISCED livelli 4 sa 7 (fil-livell ta' figuri 3 ta' dettall), is-sess u l-età	fil-31 ta' Diċembru 2016
l-Italja	— Numru ta' gradwati li kellhom is-sogġorn tal-mobbiltà ta' kreditu ta' tul minimu ta' tliet xhur matul iċ-ċiklu ta' studju, għal livell ISCED 8 u skont it-tip ta' skema tal-mobbiltà (programmi tal-UE, programmi internazzjonali/nazzjonali, programmi oħra)	fil-31 ta' Diċembru 2019

Stat Membru	Kwantitajiet Varjabbli u analiżi	Tmiem tad-deroga
	— Numru ta' gradwati li kellhom is-sogġorn tal-mobbiltà ta' kreditu ta' tul minimu ta' tliet xhur matul iċ-ċiklu ta' studju, għal livell ISCED 8 u skont il-pajjiż tad-destinazzjoni	fil-31 ta' Diċembru 2019
Il-Polonja	— Numru ta' gradwati mobbli fuq livell ISCED 6 sa 8 skont il-pajjiż tal-orijini u s-sess	fil-31 ta' Diċembru 2018
	— Numru ta' gradwati li kellhom is-sogġorn tal-mobbiltà ta' kreditu ta' tul minimu ta' tliet xhur matul iċ-ċiklu ta' studju, għal livell ISCED 6 sa 8 u skont it-tip ta' skema tal-mobbiltà (programmi tal-UE, programmi internazzjonali/nazzjonali, programmi oħra)	fil-31 ta' Diċembru 2018
	— Numru ta' gradwati li kellhom is-sogġorn tal-mobbiltà ta' kreditu ta' tul minimu ta' tliet xhur matul iċ-ċiklu ta' studju, għal livell ISCED 6 sa 8 u skont il-pajjiż tad-destinazzjoni	fil-31 ta' Diċembru 2018
Il-Portugall	— Numru ta' applikanti godda, fl-ISCED 3: il-livell ta' figuri 2 ta' dettall), sess u età.	fil-31 ta' Diċembru 2016
	— Numru ta' applikanti godda, fl-ISCED 3: vokazzjonali, skont is-sess u l-qasam tal-edukazzjoni (it-tieni livell ta' dettall)	fil-31 ta' Diċembru 2016

RAKKOMANDAZZJONIJIET

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-24 ta' Settembru 2013

dwar l-awditjar u l-valutazzjonijiet imwettqin minn korpi notifikati fil-qasam ta' apparati mediċi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2013/473/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 292 tiegħu,

Billi:

- (1) Il-funzjonament sewwa ta' korpi notifikati huwa kruċjali biex ikun żgurat livell għoli ta' harsien tas-saħħa u s-sikurezza, il-moviment liberu ta' apparati mediċi fis-suq intern u l-fiducia taċ-ċittadini fis-sistema regolatorja.
- (2) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem ⁽¹⁾, id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi ⁽²⁾ u d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* ⁽³⁾ għandhom ċerti dispożizzjonijiet dwar l-awditjar, il-valutazzjonijiet u awditjar mhux imħabbar imwettqin minn korpi notifikati fil-qasam ta' apparati (mezzi) mediċi.
- (3) L-interpretazzjoni ta' dawk id-dispożizzjonijiet u l-imġiba ta' korpi notifikati mahturin fil-qasam ta' apparati mediċi huma differenti. Għalhekk din ir-Rakkomandazzjoni għandha tistabbilixxi punti ta' riferiment għal valutazzjonijiet u għal awditjar mhux imħabbar minn korpi notifikati u twieġeb għan-nuqqasijiet l-aktar frekwenti tal-prattiki attwali.
- (4) Ir-Rakkomandazzjoni għandha l-għan li tiżgura li l-korpi notifikati jagħmel verifika sewwa tat-tweqqif tar-rekwiżiti legali mill-manifattur.
- (5) Bla hsara għall-proċedura rispettiva ta' valutazzjoni tal-konformità, il-korpi notifikati jwettqu valutazzjonijiet ta' prodotti jew valutazzjonijiet ta' sistemi tal-kwalità. Għaldaqstant huwa importanti li ssir distinzjoni bejn dawn iż-żewġ tipi ta' valutazzjonijiet. Biex jivverifikaw konformità

kontinwa ma' obbligi legali, il-korpi notifikati għandhom iwettqu awditjar mhux imħabbar minbarra valutazzjonijiet ta' prodotti u valutazzjonijiet ta' sistemi tal-kwalità.

- (6) Biex iħarsu r-rekwiżiti legali stabbiliti fid-Direttiva 90/385/KEE, fid-Direttiva 93/42/KEE u fid-Direttiva 98/79/KE, il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw, fejn ikun rilevanti, it-tweqqif tar-rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza u saħħa li hemm fid-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE ⁽⁴⁾, tar-rekwiżiti li hemm fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 tat-8 ta' Awwissu 2012 dwar rekwiżiti partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE rigward il-apparati mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u l-apparati mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali ⁽⁵⁾ u tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2002/364/KE tas-7 ta' Mejju 2002 dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* ⁽⁶⁾.
- (7) Biex ikunu evitati omissjonijiet u żbalji fil-verifika mill-korpi notifikati tal-aspetti importanti ta' evalwazzjoni klinika jew, fil-każ ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, ta' evalwazzjoni ta' prestazzjoni u dwar is-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, jew, fil-każ ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, għal segwitu wara l-kummerċjalizzazzjoni, huwa importanti li jingħata parir speċifiku dwar il-kontroll ta' dawk ir-rekwiżiti.
- (8) Biex tithaffef il-verifika mill-korpi notifikati tad-dokumentazzjoni teknika, tas-sistema tal-manifattur ta' identifikazzjoni ta' apparati u tad-dikjarazzjoni tal-konformità, huwa importanti li jingħata parir speċifiku dwar il-kontroll ta' dawk ir-rekwiżiti. Id-Direttiva 90/385/KEE, id-Direttiva 93/42/KEE u d-Direttiva 98/79/KE ma jagħtu ebda eċċezzjoni għal produzzjoni esternalizzata b'paragun ma' produzzjoni interna. Għaldaqstant huwa meħtieġ li jkun inklużi, f'każijiet ippruvati kif imiss, is-sottokuntratturi u l-fornituri l-aktar importanti fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità.

⁽¹⁾ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24.

⁽⁵⁾ ĠU L 212, 9.8.2012, p. 3.

⁽⁶⁾ ĠU L 131, 16.5.2002, p. 17.

- (9) Sottokuntratturi jew fornituri ma jistgħux iħarsu, flok il-manifatturi, l-obbligi kruċjali tal-manifatturi, bħal pereżempju li jżommu disponibbli d-dokumentazzjoni teknika shiha, minhabba li dan iġib fix-xejn il-kunċett tal-manifattur bħala responsabbli skont id-Direttiva 90/385/KEE, id-Direttiva 93/42/KEE u d-Direttiva 98/79/KE. Għalhekk il-korpi notifikati għandhom jingħataw parir dwar x'jehtigilhom jivverifikaw fkaż ta' esternalizzazzjoni.
- (10) Għalkemm meqjusin bħala żewġ eżerċizzji indipendenti, jehtieg li tissahhah ir-rabta bejn is-sistema ta' eżami mill-ġdid tal-kwalità u l-eżami mill-ġdid tad-dokumentazzjoni teknika abbażi ta' tehid ta' kampjuni.
- (11) Fin-nuqqas ta' Prattika stabbilita għal awditjar mhux imħabbar huwa importanti li jkunu ddeterminati l-prattikalitajiet għal awditjar bħal dan, kif ukoll li jingħataw parir dwar l-arranġamenti mehtieġa biex jithaffef dan l-awditjar.

ADOTTAT DIN IR-RAKKOMANDAZZJONI:

1. GHAN

Biex tithaffef l-applikazzjoni konsistenti tad-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni tal-konformità li hemm fid-Direttiva 90/385/KEE, id-Direttiva 93/42/KEE u d-Direttiva 98/79/KE, il-korpi notifikati għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' din ir-Rakkomandazzjoni meta jwettqu valutazzjonijiet ta' prodotti, valutazzjonijiet ta' sistemi tal-kwalità u awditjar mhux imħabbar.

Billi tipprovdi linji gwida ġenerali għal valutazzjonijiet u awditjar mhux imħabbar bħal dawn, din ir-Rakkomandazzjoni għandha thaffef ix-xogħol tal-korpi notifikati, kif ukoll l-evalwazzjoni tiegħu mill-Istati Membri. Din ir-Rakkomandazzjoni ma tohloqx drittijiet jew obbligi ġodda. Ir-rekwiżiti legali li japplikaw għat-tipi kollha ta' apparati u valutazzjonijiet tal-konformità huma stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar apparati mediċi.

2. LINJI GWIDA ĠENERALI GĦAL AWDITJAR U VALUTAZZJONIJIET

Il-korpi notifikati għandhom japplikaw dan li ġej:

- (a) Meta l-manifattur ikun applika għal eżami ta' dossier ta' disinn jew għal eżami ta' tip (hawn aktar 'l isfel imsejhin flimkien "valutazzjoni ta' prodott"), il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw il-konformità tal-apparati skont

l-aspetti kollha relatati mal-prodott imsemmijin fid-Direttiva 90/385/KEE, id-Direttiva 93/42/KEE u d-Direttiva 98/79/KE biex isibu kull nuqqas ta' konformità tal-apparat u għandhom japplikaw l-Anness I.

- (b) Meta l-manifattur ikun applika għal valutazzjoni tas-sistema tal-kwalità tiegħu, il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw il-konformità tas-sistema tal-kwalità marrekwiżiti relatati mas-sistema tal-kwalità li hemm fid-Direttiva 90/385/KEE, fid-Direttiva 93/42/KEE u fid-Direttiva 98/79/KE biex isibu n-nuqqasijiet ta' konformità tas-sistema tal-kwalità u għandhom japplikaw l-Anness II.

- (c) Biex jivverifikaw minn jum għal iehor il-konformità ma' obbligi legali, il-korpi notifikati għandhom, minbarra l-awditjar tal-bidu, ta' sorveljanza jew ta' tiġdid, iżuru lill-manifattur jew, jekk dan aktarx jiżgura kontroll aktar effiċjenti, lil wiehed mis-sottokuntratturi tiegħu responsabbli għal proċessi li jkunu essenzjali biex tkun żgurata l-konformità ma' rekwiżiti legali ("sottokuntrattur kritiku") jew lil fornitur ta' komponenti kruċjali jew tal-apparati kollha kemm huma (it-tnejn: "fornitur kruċjali") mingħajr avviz minn qabel ("awditjar mhux imħabbar") skont l-Anness III.

3. SEGWITU

L-Istati Membri għandhom iġibu din ir-Rakkomandazzjoni għall-attenzjoni tal-korpi notifikati fil-qasam ta' apparati mediċi u għandhom jagħmlu supervizzjoni tal-prattika ta' korpi notifikati fir-rigward ta' din ir-Rakkomandazzjoni. Huma għandhom jevalwaw kemm il-korpi notifikati jkunu lesti japplikaw din ir-Rakkomandazzjoni u b'mod partikolari li jagħmlu awditjar mhux imħabbar meta jiddeciedu dwar hatriet ta' korpi u dwar tiġdid jew irtirar ta' hatriet.

4. DESTINATARJI

Din ir-Rakkomandazzjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Settembru 2013.

Għall-Kummissjoni
Neven MIMICA
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX I

Valutazzjoni ta' prodott

1. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw jekk l-apparat ikunx jikkwalifika sewwa bhala apparat mediku u, b'mod partikolari, jekk il-manifattur ikunx assenja għan mediku għall-apparat. Huma għandhom, barra minn hekk, jivverifikaw il-klassifikazzjoni tal-apparat u jekk il-manifattur ikunx hares l-obbligi applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità. Huma għandhom iħarsu l-obbligi ta' konsultazzjoni għal ċerti apparati li jinkorporaw sustanza li, f'każ li tintuża wahedha, tista' titqies li tkun prodott mediċinali, derivat ta' demm uman jew tessut tal-annimali⁽¹⁾.
2. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw il-konformità tal-apparat mar-Rekwiżiti Essenzjali rilevanti stabbiliti fl-Anness I tad-Direttiva 90/385/KEE, l-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE u l-Anness I tad-Direttiva 98/79/KE u, jekk ikun japplika, mar-rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza u saħħa (ESHR) stabbiliti fid-Direttiva 2006/42/KE. Fil-każ ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, fejn ikun applikabbli huma għandhom jivverifikaw ukoll il-konformità tal-apparat mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni stabbiliti fid-Deċiżjoni 2002/364/KE jew, meta jkun tassew ġustifikat, ma' soluzzjonijiet tekniċi oħra ta' livell mill-anqas ekwivalenti. Meta jinqalgħu dubji, fil-qafas tal-eżami ta' dossier ta' disinn, dwar il-konformità ta' apparat, il-korpi notifikati għandhom jagħmlu jew jitolbu testijiet rilevanti tal-apparat.
3. Il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw ir-rekwiżiti dwar disinn u kostruzzjoni u ESHR qabel ma jeżaminaw ir-rekwiżiti ġenerali stabbiliti fit-Taqsima I tal-Anness I tad-Direttiva 90/385/KEE, fit-Taqsima I tal-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE u fit-Taqsima A tal-Anness I tad-Direttiva 98/79/KE. Huma għandhom jagħtu attenzjoni speċjali biex jeżaminaw l-aspetti kollha li ġejjin tar-rekwiżiti essenzjali:
 - (a) disinn, manifattura u imballaġġ,
 - (b) twaħħil ta' tikketti fuq l-apparat, fuq l-imballaġġ għal kull unità jew fuq l-imballaġġ tal-bejgħ u l-istruzzjonijiet għall-użu.
4. L-eżami tar-rekwiżiti ġenerali għandu jiżgura li fost oħrajn ikunu tħarsu r-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) il-perikli kollha jkunu ġew identifikati,
 - (b) ir-riskji kollha marbutin ma' dawn il-perikli jkunu ġew evalwati u jkunu saru parti mill-evalwazzjoni ġenerali ta' benefiċċji/riskji,
 - (c) dawn ir-riskji kollha jkunu tnaqqsu kemm jista' jkun,
 - (d) ir-riskji kollha li jkun għad fadal ikunu tqiegħdu taħt miżuri ta' ħarsien,
 - (e) ikunu ġew applikati prinċipji ta' sikurezza b'mod li jkun kompatibbli mal-ogħla livell ta' żvilupp.
5. Għal apparati mediċi minbarra apparati dijanjostiċi *in vitro*, il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw mill-ġdid id-dejta preklinika rilevanti kollha, l-evalwazzjoni klinika u s-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni magħmul jew ipplanat mill-manifattur. Huma għandhom jivverifikaw li l-evalwazzjoni klinika tkun aġġornata. Huma għandhom jivvalutaw il-hteġa ta' pjan ta' segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni⁽²⁾ u kemm dan ikun jixraq. Jekk ma jkunx sar stħarriġ kliniku, huma għandhom jivverifikaw li t-tip ta' apparat inkwistjoni u t-tipi kollha differenti ta' riskji marbutin mad-disinn tal-apparat, il-materjali tiegħu u l-użu tiegħu jkunu vvalutati sewwa permezz ta' letteratura xjentifika jew ta' dejta klinika oħra eżistenti biex ma jkunx meħtieġ stħarriġ kliniku; barra minn dan huma għandhom jeżaminaw il-ġustifikazzjoni speċjali⁽³⁾ meħtieġa għal apparati li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u għal apparati kklassifikati fil-klassi III skont l-Anness IX tad-Direttiva 93/42/KEE.
6. Fil-każ ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw mill-ġdid l-evalwazzjoni ta' prestazzjoni magħmula mill-manifattur u s-segwitu wara l-kummerċjalizzazzjoni magħmul jew ipplanat mill-manifattur.
7. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw id-dokumentazzjoni kollha relatata mal-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat. Għal dak l-għan huma għandhom jivverifikaw li d-dokumentazzjoni teknika tkun korretta, konsistenti, rilevanti, aġġornata u kompleta⁽⁴⁾ u li tkun tkopri l-varjanti u l-ismijiet tan-negozju kollha tal-apparat. Barra minn hekk huma għandhom jivverifikaw li s-sistema tal-manifattur ta' identifikazzjoni ta' apparati u l-prattika tiegħu li tiddefinixxi liema

⁽¹⁾ Ara t-Taqsima 10 tal-Anness I, it-Taqsima 4.3 tal-Anness 2 u t-Taqsima 5 tal-Anness 3 tad-Direttiva 90/385/KEE, it-Taqsima 7.4 tal-Anness I, it-Taqsima 4.3 tal-Anness II u t-Taqsima 5 tal-Anness III tad-Direttiva 93/42/KEE u r-Regolament (UE) Nru 722/2012.

⁽²⁾ Ara t-Taqsima 1.4 tal-Anness 7 tad-Direttiva 90/385/KEE u t-Taqsima 1.1c tal-Anness X tad-Direttiva 93/42/KEE.

⁽³⁾ Ara l-Anness 7 tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Anness X tad-Direttiva 93/42/KEE.

⁽⁴⁾ Biex titqies li tkun kompleta, dokumentazzjoni teknika għandha mill-anqas tkopri b'dettalji biżżejjed il-punti elenkati fid-dokument "Sommarju ta' Dokumentazzjoni Teknika li Turi l-Konformità mal-Prinċipji Essenzjali ta' Sigurtà u Prestazzjoni ta' Apparati Mediċi (STED)" jew, għal apparat mediċi dijanjostiċi *in vitro*, "Sommarju ta' Dokumentazzjoni Teknika (STED) li Turi l-Konformità mal-Prinċipji Essenzjali ta' Sigurtà u Prestazzjoni ta' Apparati Mediċi Dijanjostiċi *In Vitro*" tat-Task Force għal Armonizzazzjoni Globali, ara <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives-sg1.asp>.

apparati jkunu tal-istess tip jiżguraw li ċ-ċertifikati tal-korp notifikat, id-dikjarazzjonijiet tal-konformità tal-manifattur u d-dokumentazzjonijiet tekniċi tal-manifattur ikunu jistgħu jiġu attribwiti b'mod inekwivoku lill-apparat eżaminat. Fl-aħħar nett huma għandhom jivverifikaw li l-abbozz tad-dikjarazzjoni tal-konformità jkun fih il-punti kollha meħtieġa.

8. Il-korp notifikat għandu jfassal dokument ċar bil-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tiegħu fejn għandu jintwera b'mod ċar kif dawn il-konkluzjonijiet tqiesu waqt il-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet tal-korp notifikat.

ANNEX II

Valutazzjoni tas-sistema tal-kwalità

1. Fil-każ ta' sistema ta' assigurazzjoni shiha tal-kwalità, il-verifika għandha taċċerta li l-applikazzjoni tas-sistema tal-kwalità tiżgura l-konformità tal-apparati⁽¹⁾ mar-rekwiżiti legali stabbiliti fid-Direttiva 90/385/KEE, fid-Direttiva 93/42/KEE u fid-Direttiva 98/79/KE. Fil-każ ta' produzzjoni jew assigurazzjoni tal-kwalità ta' prodott, il-verifika għandha taċċerta li l-applikazzjoni tas-sistema tal-kwalità tiżgura l-konformità tal-apparati mat-tip tal-apparat⁽²⁾.
2. Il-valutazzjoni tas-sistema tal-kwalità għandha tinkludi awditjar fil-post tal-manifattur u, jekk dan ikun meħtieġ ukoll biex ikun żgurat kontroll effiċjenti, f'dawk tas-sottokuntratturi kritiċi tiegħu jew tal-fornituri kruċjali tiegħu. Il-korpi notifikati għandhom jistabbilixxu approċċ abbażi tar-riskju biex jidentifikaw sottokuntratturi u fornituri bħal dawn u għandhom jiddokumentaw b'mod ċar dan il-proċess ta' deċiżjoni.
3. Il-korpi notifikati għandhom jidentifikaw liema prodotti l-manifattur iqis bħala koperti bl-applikazzjoni tiegħu, jekk dawn il-prodotti jkunux skont id-Direttiva 90/385/KEE, id-Direttiva 93/42/KEE u d-Direttiva 98/79/KE u jekk kienu hemm tibdiliet għal dawn il-prodotti jew għas-sistema tal-kwalità mill-ahħar awditjar jew mill-applikazzjoni. Barra dan, il-korpi notifikati għandhom jidentifikaw l-informazzjoni ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni li jkun hemm għalihom jew għall-manifattur, li jista' teħtieġ li titqies meta jkun qed jiġi pjanat u jitwettagħ l-awditjar.
4. Għal apparati mediċi tal-Klassi IIa jew IIb, il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw mill-ġdid id-dokumentazzjoni teknika abbażi ta' kampjuni rappreżentattivi bi frekwenza u fil-fond skont l-ahħar prattiki stabbiliti, meqjusin il-klassi, ir-riskju u n-novità tal-apparat. Il-kampjuni magħżulin u t-twettagħ ta' eżamijiet mill-ġdid għandhom ikunu ddokumentati b'mod ċar u ġġustifikati. Waqt il-perjodu taċ-ċertifikazzjoni tas-sistema tal-kwalità speċifika (jiġifieri għal perjodu mhux itwal minn hames snin) il-pjan għat-tehid tal-kampjuni għandu jkollu biżżejjed ambitu biex jiżgura li jkun ittiehed kampjun ta' kull kategorija ta' apparat koperta miċ-ċertifikat. Fejn jinqalghu dubju dwar il-konformità ta' apparat, u d-dokumentazzjoni tiegħu, il-korpi notifikati għandhom iwettqu jew jitolbu testijiet rilevanti tal-apparat. Jekk jinstab nuqqas ta' konformità ta' apparat, huma għandhom jistharrġu jekk elementi tas-sistema tal-kwalità jew applikazzjoni hażina tagħhom ikunux ikkawżaw in-nuqqas ta' konformità. Meta jkun sar test, il-korpi notifikati għandhom jaġhtu lill-manifattur rapport tat-test u rapport tal-awditjar li jishqu l-aktar dwar ir-rabta bejn defiċjenzi ta' sistema tal-kwalità u sejbien ta' nuqqasijiet ta' konformità ta' apparati.
5. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw jekk l-oġettivi tal-kwalità u l-manwal jew il-proċeduri tal-kwalità żviluppata mill-manifattur ikunux xierqa biex jiżguraw il-konformità tal-apparati skont l-applikazzjoni tal-manifattur.
6. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw jekk l-organizzazzjoni tan-negozju tal-manifattur tkunx adatta biex tiżgura l-konformità tas-sistema tal-kwalità u tal-apparati mediċi. B'mod partikolari, għandhom ikunu eżaminati l-aspetti li ġejjin: l-istruttura organizzattiva, il-kwalifika tal-persunal manijerjali u l-awtorità organizzattiva tagħhom, il-kwalifika u t-taħriġ ta' persunal iehor, l-awditjar intern, l-infrastruttura u l-monitoraġġ tas-sistema tal-kwalità li tkun qed tithaddem, inkluz fir-rigward ta' partijiet terzi involuti bħal fornituri jew sottokuntratturi.
7. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw l-eżistenza ta' sistema inekwivoka ta' identifikazzjoni ta' prodotti. Din is-sistema għandha tiżgura li ċ-ċertifikati tal-korp notifikat, id-dikjarazzjonijiet tal-manifattur dwar konformità u d-dokumentazzjonijiet tekniċi tal-manifattur ikunu jistgħu, flimkien ma' dik is-sistema, jiġu attribwiti b'mod inekwivoku għal ċerti apparati u mhux għal oħrajn.
8. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw il-proċeduri tal-manifattur dwar id-dokumentazzjoni tal-prodott. Il-proċeduri relatati mad-dokumentazzjoni tal-prodott għandhom jiżguraw li l-prodotti kollha maħsubin li jitqieghdu fis-suq jew f'servizz ikunu koperti miċ-ċertifikati meħtieġa mahruġin jew li jkollhom jinharġu mill-korp notifikat. Il-proċeduri dwar id-dokumentazzjoni tal-prodott għandhom jiżguraw ukoll li l-prodotti kollha maħsubin li jitqieghdu fis-suq jew fis-servizz, mingħajr ma jitqies l-isem tagħhom fil-kummerċ, ikunu koperti mid-dikjarazzjonijiet tal-konformità tal-manifattur u li dawn ikunu fid-dokumentazzjoni teknika u kompatibbli magħha. Il-Korpi notifikati għandhom jivverifikaw it-twettagħ korrett ta' dawn il-proċeduri billi jieħdu kampjuni tad-dokumentazzjoni tal-prodotti ta' apparati, kull wiehed għalih.
9. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw li l-proċeduri tal-manifattur li jkollhom l-għan li jħarsu rekwiżiti legali proċedurali, l-aktar dwar id-determinazzjoni tal-klassi u tal-proċedura adatti tal-valutazzjoni tal-konformità, ikunu

⁽¹⁾ Ara l-ewwel sentenza tat-Taqsima 3.2. tal-Anness 2 tad-Direttiva 90/385/KEE, l-ewwel sentenza tat-Taqsima 3.2 tal-Anness II tad-Direttiva 93/42/KEE u l-ewwel sentenza tat-Taqsima 3.2 tal-Anness IV tad-Direttiva 98/79/KE.

⁽²⁾ Ara l-ewwel sentenza tat-Taqsima 3.2 tal-Anness 5 tad-Direttiva 90/385/KEE, l-ewwel sentenza tat-Taqsima 3.2 tal-Anness V u l-ewwel sentenza tat-Taqsima 3.2 tal-Anness VI tad-Direttiva 93/42/KEE u l-ewwel sentenza tat-Taqsima 3.2 tal-Anness VII tad-Direttiva 98/79/KE.

aġġornati, kompleti, konsistenti u korretti. Dawn il-proċeduri għandhom iqisu l-htieġa li tinghata dejta biex il-korpi notifikati jkunu jistgħu jharsu l-obbligi tagħhom ta' konsultazzjoni għal ċerti apparati msemmijin fit-Taqsima 1 tal-Anness I.

10. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw li l-proċeduri tal-manifattur li jkollhom l-għan li jharsu rekwiżiti legali relatati ma' apparati, ikunu aġġornati, kompleti, konsistenti u korretti. Huma għandhom jivverifikaw li l-proċeduri għall-ġestjoni tar-riskju jkunu f'konformità mar-rekwiżiti legali li hemm fit-Taqsima I (rekwiżiti ġenerali) tal-Anness 1 tad-Direttiva 90/385/KEE, fit-Taqsima I tal-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE u fit-Taqsima A tal-Anness I tad-Direttiva 98/79/KE u li l-proċeduri jkunu jkopru, fost affarijiet oħra, l-aspetti elenkati fit-Taqsima 4 tal-Anness I ta' din ir-Rakkomandazzjoni. Huma għandhom jivverifikaw it-tweġiq korrett ta' dawn il-proċeduri billi jiehdu kampjuni tad-dokumentazzjoni tal-prodotti ta' apparati, kull wiehed għalih.
11. Fil-każ ta' manifatturi ta' apparati mediċi minbarra apparati dijanjostiċi *in vitro*, il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw li l-proċeduri tal-manifattur dwar evalwazzjonijiet kliniċi u dwar is-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni jkunu kompleti u korretti u li dawn ikunu implimentati b'mod korrett. Għal dan l-għan, huma għandhom jeżaminaw evalwazzjonijiet kliniċi u s-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għal xi whud mit-tipi tal-apparati koperti mill-applikazzjoni, billi japplikaw il-prinċipji deskritti fit-Taqsima 5 tal-Anness I ta' din ir-Rakkomandazzjoni. Huma għandhom jivverifikaw it-tweġiq korrett ta' dawn il-proċeduri billi jiehdu kampjuni tad-dokumentazzjoni tal-prodotti ta' apparati, kull wiehed għalih.
12. Fil-każ ta' manifatturi ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw il-proċeduri tax-xogħol tal-manifattur dwar l-evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni, dwar l-identifikazzjoni ta' materjali ta' referenza ċċertifikati jew proċeduri ta' kejl biex ikun hemm lok għat-traċċabbiltà metroloġika. Huma għandhom jivverifikaw it-tweġiq korrett ta' dawn il-proċeduri billi jiehdu kampjuni tad-dokumentazzjoni tal-prodotti ta' apparati, kull wiehed għalih.
13. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw li l-proċeduri tax-xogħol dwar l-iżvilupp ta' disinn u prodott, inklużi kull proċedura ta' kontroll ta' tibdil, ikunu adatti biex tkun żgurata l-konformità tal-apparati.
14. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw li l-manifattur jikkontrolla l-ambjent u l-proċessi tal-manifattura biex jiżguraw il-konformità tal-apparati mar-rekwiżiti legali. Il-korpi notifikati għandhom joqogħdu attenti l-aktar għal proċessi kritiċi bħal kontroll ta' disinn, iffissar ta' speċifikazzjonijiet materjali, xiri u kontroll ta' materjal jew komponenti deħlin, immontar, validazzjoni ta' softwer, sterilizzazzjoni, hrug ta' lottijiet, imballaġġ u kontroll tal-kwalità tal-prodotti, mingħajr ma jitqies jekk ikunux subappaltati jew le.
15. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw is-sistema tal-manifattur li tiżgura t-traċċabilità ta' materjali u komponenti, mid-dhul fil-post tal-manifattur, tal-fornituri jew tas-sottokuntratturi sal-konsenja tal-prodott finali. B'mod partikolari meta jista' jkun hemm riskji bil-bdil ta' materja prima, il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw il-koerenza bejn il-kwantità ta' materja prima jew komponenti kruċjali maħdumin jew mixtrijin u approvati għad-disinn u l-kwantità ta' prodotti lesti.
16. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw li l-esperjenza miksuba fil-fażi ta' wara l-produzzjoni, b'mod partikolari l-ilmenti tal-utenti u d-dejta dwar il-viġilanza, tingħabar b'mod sistematiku u tkun evalwata għall-apparati koperti mill-applikazzjoni tal-manifattur u li t-titjib meħtieġ tal-apparati jew tal-produzzjoni tagħhom ikun inbeda. Huma għandhom l-aktar jivverifikaw li l-manifattur ikollu fis-seħħ proċessi ta' negozju relatati ma' distributuri, ma' utenti jew ma' pazjenti li jkunu adatti biex jipprovdu informazzjoni li tindika l-htieġa għal eżami mill-ġdid tad-disinn tal-apparat, il-manifattura tiegħu jew is-sistema tal-kwalità.
17. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw li d-dokumentazzjoni u r-rekords dwar is-sistema tal-kwalità u l-bidliet fiha, il-proċedura ta' ġestjoni ta' eżami mill-ġdid u l-kontroll rispettiv ta' dokumentazzjoni jkunu aġġornati, konsistenti, kompleti, korretti u strutturati sewwa.
18. F'kull awditjar annwali ta' sorveljanza, il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw li l-manifattur japplika b'mod korrett is-sistema approvata ta' ġestjoni tal-kwalità u l-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.
19. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tiegħu u jrid ikun hemm prova cara ta' kif tqiesu l-konklużjonijiet fil-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet tal-korp notifikat.

Parir ġenerali f'każ ta' esternalizzazzjoni tal-produzzjoni permezz ta' sottokuntratturi jew fornituri

Sottokuntratturi kritiċi jew fornituri kruċjali jistgħu jkunu fornituri ta' fornituri jew ukoll fornituri aktar 'l isfel fil-katina ta' provvista. Il-korpi notifikati għandhom joqogħdu lura milli jiffirmaw arrangamenti ma' manifatturi sakemm ma jingħatawx aċċess għas-sottokuntratturi kritiċi u għall-fornituri kruċjali kollha u b'hekk għas-siti kollha fejn jinhadmu l-apparati jew il-komponenti kruċjali tagħhom, mingħajr ma jitqies it-tal tal-katina kuntrattwali bejn il-manifattur u s-sottokuntrattur jew il-fornitur.

Il-korpi notifikati għandhom jinnotaw li manifatturi:

- (a) għandhom iwettqu l-obbligi tagħhom huma nfushom mingħajr ma titqies ebda esternalizzazzjoni parzjali jew totali tal-produzzjoni permezz ta' sottokuntratturi jew fornituri;

- (b) iwettqu l-obbligu tagħhom li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom id-dokumentazzjoni teknika shiha u/jew sistema tal-kwalità billi jirreferu għad-dokumentazzjoni teknika ta' sottokuntrattur jew fornitur u/jew għas-sistema tagħhom tal-kwalità;
 - (c) għandhom jintegraw is-sistema tal-kwalità ta' sottokuntratturi kritiċi u ta' fornituri kruċjali fis-sistema tagħhom tal-kwalità;
 - (d) jehtigilhom jikkontrollaw il-kwalità ta' servizzi mogħtija u ta' komponenti pprovduti u l-kwalità tal-produzzjoni tagħhom mingħajr ma jitqies it-tul tal-katina kuntrattwali bejn il-manifattur u s-sottokuntrattur jew il-fornitur.
-

ANNEX III

Awditjar mhux imħabbar

1. Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu awditjar mhux imħabbar mill-anqas darba kull tliet snin. Korpi notifikati għandhom iżidu l-frekwenza ta' awditjar mhux imħabbar jekk l-apparati jgħorru riskju kbir, jekk l-apparati tat-tip inkwistjoni jkunu sikwit mhux konformi jew jekk informazzjoni speċifika tagħti lok għal raġunijiet ta' suspetti ta' nuqqasijiet ta' konformità tal-apparati jew tal-manifattur tagħhom. Il-waqt tal-awditjar mhux imħabbar m'għandux ikun prevedibbli. Bħala prinċipju ġenerali awditjar mhux imħabbar m'għandux jiehu aktar minn jum u għandu jitwettaq minn tal-anqas żewġ awdituri.
2. Il-korpi notifikati jistgħu, minflok ma jżuru jew flimkien ma' iżjara lill-manifattur, iżuru wiehed mill-postijiet tas-sottokuntratturi kritiċi jew tal-fornituri kruċjali tal-manifattur jekk dan aktarx jiżgura kontroll aktar effiċjenti. Dan japplika b'mod partikolari jekk il-parti ewlenija tal-iżvilupp, manifattura, ittestjar ta' disinn jew proċess kruċjali iehor tkun tinsab għand is-sottokuntrattur jew il-fornitur.
3. Fil-kuntest ta' awditjar mhux imħabbar bħal dan, il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw kampjun adegwat magħmul reċentement, preferibbilment apparat meħud minn proċess ta' manifattura li jkun għadu għaddej, għall-konformità tiegħu mad-dokumentazzjoni teknika u ma' rekwiżiti legali. L-eżami tal-konformità tal-apparat għandu jinkludi l-verifika tat-traċċabilità tal-komponenti u tal-materjali kritiċi kollha u tas-sistema tat-traċċabilità tal-manifattur. L-eżami għandu jinkludi reviżjoni tal-fajl u, jekk ikun meħtieġ biex tkun stabbilita l-konformità, test tal-apparat.

Fit-thejġija tat-test, korpi notifikati għandhom jitolbu lill-manifattur id-dokumentazzjoni teknika rilevanti kollha, inklużi protokollu u riżultati preċedenti ta' ttestjar. It-test għandu jsir skont il-proċedura ta' ttestjar iddefinita mill-manifattur fid-dokumentazzjoni teknika li għandha tkun ivalidata mill-korp notifikat. It-test jista' jsir ukoll mill-manifattur, mis-sottokuntrattur kritiku jew mill-fornitur kruċjali tiegħu taht osservazzjoni tal-korp notifikat.

4. Il-korpi notifikati responsabbli għall-valutazzjoni ta' prodott ⁽¹⁾ għandhom, minbarra l-istadji previsti fit-Taqsimiet 1, 2 u 3, jieħdu kampjuni ta' apparati li jkunu mill-anqas ta' tliet tipi differenti ta' apparati u, meta l-manifattur jipproduċi aktar minn 99 tip ta' apparat, ta' apparati li jkunu jappartienu mill-anqas lil kull mitt tip fi tmien il-katina tal-produzzjoni jew li jkunu fl-imħażen tal-manifattur għall-ittestjar għall-konformità tat-tipi tal-apparati. Varjanti li jkollhom differenza teknika li tista' taffettwa s-sikurezza jew il-prestazzjoni tal-apparat għandhom jingħaddu bħala tip separat ta' apparat. Varjanti ta' qies dimensjonali m'għandhomx jitqiesu bħala tipi differenti sakemm riskji speċifiċi ma jkollhomx rabta mad-dimensjoni. Dawn il-kampjuni għandhom ikunu ttestjati mill-korpi notifikati jew minn persunal kwalifikat taht l-osservazzjoni tagħhom fil-postijiet tagħhom stess, jew fil-post tal-manifattur, jew fil-post tas-sottokuntrattur kritiku jew tal-fornitur kruċjali tal-manifattur jew fl-laboratorji barranin. Kriterji ta' teħid ta' kampjuni u proċeduri ta' ttestjar għandhom ikunu ddefiniti minn qabel. B'mod partikolari jekk ma jkunux jistgħu jittieħdu kampjuni fil-post tal-manifattur, korpi notifikati għandhom jieħdu kampjuni mis-suq, jekk ikun meħtieġ bl-għajruna tal-awtoritajiet kompetenti, jew għandhom jagħmlu l-ittestjar fuq apparat installat f'post tal-konsumatur. Fit-thejġija tat-test, il-korpi notifikati għandhom jitolbu lill-manifattur id-dokumentazzjoni teknika rilevanti, inklużi r-rapporti tal-ittestjar ta' lottijiet finali, protokollu u riżultati preċedenti ta' testijiet.
5. Il-korpi notifikati responsabbli għall-verifika tas-sistema tal-kwalità tal-manifattur ⁽²⁾ għandhom, minbarra l-istadji previsti fit-Taqsima 1, 2 u 3, jivverifikaw jekk l-attività ta' manifattura li tkun għaddejja fiż-żmien tal-awditjar mhux imħabbar tkunx taqbel mad-dokumentazzjoni rilevanti tal-manifattur għall-attività ta' manifattura u li t-tnejn ikunu jaqblu mar-rekwiżiti legali. Flimkien ma' dan, dawn il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw f'aktar dettal mill-anqas żewġ proċessi kritiċi bħall-kontroll ta' disinn, l-iffissar ta' speċifikazzjonijiet materjali, ix-xiri u l-kontroll ta' materjal jew komponimenti deħlin, immontar, sterilizzazzjoni, hrug ta' lottijiet, imballaġġ jew kontroll tal-kwalità tal-prodott. Fost il-proċessi kritiċi adatti, il-korpi notifikati għandhom jagħzlu wiehed li x'aktarx hafna ma jkunx konformi u wiehed li jkun partikolarment rilevanti għas-sikurezza.

Parir ġenerali dwar l-arranġamenti kuntrattwali bejn il-korp notifikat u l-manifattur għall-organizzazzjoni tal-awditjar mhux imħabbar

Biex ikun żgurat li l-korpi notifikati jkunu f'qagħda li jwettqu awditjar mhux imħabbar, għandhom jitqiesu xi modalitajiet, bħal dawn li ġejjin.

Awditjar mhux imħabbar fil-post tal-manifattur jew f'tas-sottokuntratturi kritiċi jew fornituri kruċjali tiegħu għandu jkun previst fl-arranġamenti kuntrattwali bejn il-korpi notifikati u l-manifatturi. Jekk tkun meħtieġa visa biex issir iżjara fil-pajjiż fejn ikun jinsab il-manifattur, l-arranġamenti kuntrattwali għandu jkollhom, bħala Anness, stedina għal iżjara lill-manifattur

(1) Skont it-Taqsima 2.a) u l-Anness I ta' din ir-Rakkomandazzjoni.

(2) Skont it-Taqsima 2.b) u l-Anness II ta' din ir-Rakkomandazzjoni.

Ƒkull żmien, u stedina li thalli d-data tal-firma u d-data taż-żjara vojta (li għandhom jimtew mill-korp notifikat). L-arranġamenti kuntrattwali għandu jkollhom ukoll, bhala Anness, stedinet simili mahruġin mis-sottokuntratturi kritiċi jew mill-fornituri kruċjali.

L-arranġamenti kuntrattwali għandhom jipprevedu li l-manifatturi kontinwament jgharrfu lill-korpi notifikati dwar il-perjodi li fihom l-apparati li jkunu ċċertifikati mill-korpi notifikati ma jkunux se jinħadmu. L-arranġamenti kuntrattwali għandhom jawtorizzaw lill-korpi notifikati biex itemmu l-kuntratt malli l-aċċess permanenti mhux imħabbar tagħhom għall-post tal-manifattur jew tas-sottokuntratturi kritiċi jew tal-fornituri kruċjali tiegħu ma jkunx aktar żgurat.

L-arranġamenti kuntrattwali għandhom barra minn hekk ikopru l-miżuri li għandhom jittieħdu mill-korpi notifikati biex tkun żgurata s-sikurezza tal-awdituri tagħhom. L-arranġamenti kuntrattwali għandhom jipprovdu għal kumpens finanzjarju għall-awditjar mhux imħabbar, inkluż meta jkun japplika, l-akkwist tal-apparat, l-ittestjar tiegħu u arranġamenti ta' sikurezza.

AVVIŻ LILL-QARREJJA

Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 216/2013 tas-7 ta' Marzu 2013 dwar il-pubblikazzjoni elettronika ta' *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*

Skont ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 216/2013 tas-7 ta' Marzu 2013 dwar il-pubblikazzjoni elettronika ta' *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* (ĠU L 69, 13.3.2013, p. 1), mill-1 ta' Lulju 2013, l-edizzjoni elettronika biss tal-Gurnal Uffiċjali għandha tiġi meqjusa awtentika u għandu jkollha effett legali.

Fejn ma jkunx possibbli li tiġi ppubblikata l-edizzjoni elettronika tal-Gurnal Uffiċjali minhabba ċirkostanzi eċċezzjonali u mhux previsti, l-edizzjoni stampata għandha tkun awtentika u għandu jkollha effett legali skont it-termini u l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) Nru 216/2013.

NOTA LILL-QARREJJA – KIF TIRREFERI GĦALL-ATTI

Mill-1 ta' Lulju 2013, il-mod ta' kif jiġu ċċitati l-atti nbidel.

Waqt il-perjodu ta' tranżizzjoni, il-metodu l-ġdid jibqa' jeżisti flimkien mal-qadim.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) joffri aċċess dirett u bla ħlas għal-liġijiet tal-Unjoni Ewropea. Dan is-sit jippermetti li jkun ikkonsultat *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jinkludi wkoll it-Trattati, il-leġiżlazzjoni, il-ġurisprudenza u l-atti preparatorji tal-leġiżlazzjoni.

Biex tkun taf aktar dwar l-Unjoni Ewropea, ikkonsulta: <http://europa.eu>



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT