

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 253



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

56e jaargang
25 september 2013

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 917/2013 van de Raad van 23 september 2013 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 857/2010 tot instelling van een definitief compenserend recht en tot definitieve inning van het voorlopige recht op bepaald polyethyleentereftalaat van oorsprong uit Iran, Pakistan en de Verenigde Arabische Emiraten 1
 - ★ Verordening (EU) nr. 918/2013 van de Commissie van 20 september 2013 tot vaststelling van een verbod op de visserij op schelvis in de EU-wateren en internationale wateren van Vb en VIa door vaartuigen die de vlag van Spanje voeren 4
 - ★ Verordening (EU) nr. 919/2013 van de Commissie van 20 september 2013 tot vaststelling van een verbod op de visserij op gaffelkabeljauw in de EU-wateren en internationale wateren van VIII en IX door vaartuigen die de vlag van Spanje voeren 6
 - ★ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen ⁽¹⁾ 8
- Uitvoeringsverordening (EU) nr. 921/2013 van de Commissie van 24 september 2013 tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit 20

Prijs: 3 EUR

(Vervolg z.o.z.)

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

BESLUITEN

2013/471/EU:

- ★ **Besluit van de Raad van 23 september 2013 betreffende de toekenning van dagvergoedingen en het vergoeden van reiskosten aan de leden van het Europees Economisch en Sociaal Comité, alsmede aan de plaatsvervangers** 22

2013/472/EU:

- ★ **Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 23 september 2013 waarbij aan België, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Polen en Portugal, afwijkingen worden toegestaan ten aanzien van de toepassing van Verordening (EG) nr. 452/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de productie en ontwikkeling van statistieken over onderwijs en een leven lang leren (Kennisgeving geschied onder nummer C(2013) 5897)** 24

AANBEVELINGEN

2013/473/EU:

- ★ **Aanbeveling van de Commissie van 24 september 2013 betreffende de audits en beoordelingen die door aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen worden uitgevoerd** ⁽¹⁾ 27

Bericht aan de lezer — Verordening (EU) nr. 216/2013 van de Raad van 7 maart 2013 betreffende de elektronische publicatie van het *Publicatieblad van de Europese Unie* (zie bladzijde 3 van de omslag)

Bericht aan de lezer — Wijze van vermelden van de handelingen (zie bladzijde 3 van de omslag)



⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 917/2013 VAN DE RAAD

van 23 september 2013

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 857/2010 tot instelling van een definitief compenserend recht en tot definitieve inning van het voorlopige recht op bepaald polyethyleentereftalaat van oorsprong uit Iran, Pakistan en de Verenigde Arabische Emiraten

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

schrift tot nietigverklaring van de betwiste verordening neergelegd voor zover deze op de verzoekende partij van toepassing was ⁽³⁾.

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 597/2009 van de Raad van 11 juni 2009 betreffende bescherming tegen invoer met subsidiëring uit landen die geen lid van de Europese Gemeenschap zijn ⁽¹⁾ („de basisverordening”), en met name artikel 15, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie, ingediend na raadpleging van het Raadgevend Comité,

Overwegende hetgeen volgt:

(3) Op 11 oktober 2012 heeft het Gerecht in zijn arrest in zaak T-556/10 („het arrest van het Gerecht”) gesteld dat het feit dat de Commissie en de Raad geen rekening hebben gehouden met het bedrag dat resulteert uit de herziening van lijn 74 van de aangifte van inkomsten voor het aanslagjaar 2008 van de betrokken onderneming en de daaruit voortvloeiende fout de wettigheid van artikel 1 van de betwiste verordening aantasten voor zover het door de Raad vastgestelde definitief compenserend recht hoger is dan het recht dat van toepassing zou zijn indien deze vergissing niet was gemaakt. Bijgevolg heeft het Gerecht artikel 1 van de betwiste verordening nietig verklaard voor zover het Novatex betrof en voor zover het definitief compenserend recht hoger was dan het recht dat van toepassing zou zijn indien deze vergissing niet was gemaakt.

(4) In zaak T-2/95 ⁽⁴⁾ heeft het Gerecht geoordeeld dat wanneer een procedure uit verschillende administratieve stappen bestaat, de nietigverklaring van een van deze stappen niet de volledige procedure nietig verklaart. Deze antisubsidieprocedure is een voorbeeld van een dergelijke procedure met verschillende stappen. Bijgevolg houdt de nietigverklaring van een deel van de betwiste verordening niet de nietigverklaring van de gehele procedure vóór de vaststelling van de desbetreffende verordening in. Bovendien zijn de instellingen van de Europese Unie op grond van artikel 266 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie verplicht het arrest van het Gerecht uit te voeren. Dit houdt ook de mogelijkheid in om alleen de aspecten van de betwiste verordening te corrigeren die tot de gedeeltelijke nietigverklaring van de verordening hebben geleid en de niet-betwiste delen waarop het arrest van het Gerecht geen betrekking heeft, ongewijzigd te laten. Er zij opgemerkt dat alle andere bevindingen in de betwiste verordening geldig blijven.

A. PROCEDURE

- (1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 857/2010 van de Raad ⁽²⁾ („de betwiste verordening”) heeft de Raad een definitief compenserend recht van 42,34 tot 139,70 EUR per ton ingesteld op bepaald polyethyleentereftalaat met een viscositeitsgetal van 78 ml/g of meer volgens ISO-norm 1628-5, van oorsprong uit Iran, Pakistan en de Verenigde Arabische Emiraten.
- (2) Op 6 december 2010 heeft de medewerkende producent-exporteur in Pakistan, Novatex Ltd („Novatex” of „de betrokken onderneming”), bij het Gerecht een verzoek-

⁽¹⁾ PB L 188 van 18.7.2009, blz. 93.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 857/2010 van de Raad van 27 september 2010 tot instelling van een definitief compenserend recht en tot definitieve inning van het voorlopige recht op bepaald polyethyleentereftalaat van oorsprong uit Iran, Pakistan en de Verenigde Arabische Emiraten (PB L 254 van 29.9.2010, blz. 10).

⁽³⁾ Zaak T-556/10 Novatex Ltd/Raad van de Europese Unie.

⁽⁴⁾ Zaak T-2/95 Industrie des poudres sphériques (IPS)/Raad [1998] Jurispr. II-3939.

- (5) Na het arrest van het Gerecht heeft de Commissie op 17 mei 2013 het antisubsidieonderzoek ten aanzien van de invoer van bepaald polyethyleentereftalaat van oorsprong uit onder meer Pakistan ⁽¹⁾ („het bericht”) gedeeltelijk heropend. De heropening was beperkt tot de uitvoering van het arrest van het Gerecht, voor zover het Novatex betreft.
- (6) De Commissie heeft de producenten-exporteurs, importeurs, de haar bekende betrokken gebruikers en leveranciers van grondstoffen, de vertegenwoordigers in het land van uitvoer en de bedrijfstak van de Unie van de gedeeltelijke heropening van het onderzoek in kennis gesteld. De belanghebbende partijen werden in de gelegenheid gesteld om binnen de in het bericht vermelde termijn hun standpunt schriftelijk kenbaar te maken en te verzoeken te worden gehoord. Geen van de belanghebbende partijen heeft verzocht te worden gehoord.
- (7) Alle betrokken partijen werden in kennis gesteld van de belangrijkste feiten en overwegingen op grond waarvan de Commissie wilde aanbevelen voor Novatex een gewijzigd definitief compenserend recht in te stellen. Zij konden hierover binnen een bepaalde termijn opmerkingen maken.

B. UITVOERING VAN HET ARREST VAN HET GERECHT

1. Opmerking vooraf

- (8) Er wordt op gewezen dat de betwiste verordening gedeeltelijk nietig werd verklaard omdat de Commissie en de Raad rekening hadden moeten houden met het feit dat lijn 74 van de aangifte van inkomsten van de betrokken onderneming voor het aanslagjaar 2008 was herzien.

2. Opmerkingen van de belanghebbende partijen

- (9) De betrokken onderneming heeft binnen de vastgestelde termijn opgemerkt dat het definitieve compenserende recht op bepaald polyethyleentereftalaat van oorsprong uit Pakistan dat in de Unie wordt ingevoerd na het arrest van het Gerecht met 1,02 % moest worden verlaagd. Novatex voerde voorts aan dat het compenserend recht voor Novatex met ingang van 1 juni 2010 (de datum waarop het voorlopig recht volgens Novatex in werking was getreden) op 4,1 % of 35,39 EUR per ton moest worden vastgesteld.
- (10) De Commissie heeft verder geen wezenlijke opmerkingen over de gedeeltelijke heropening ontvangen.

3. Analyse van de opmerkingen

- (11) Na analyse van de bovenstaande opmerkingen wordt bevestigd dat de nietigverklaring van de betwiste verorde-

ning ten aanzien van Novatex, voor zover het definitief compenserend recht hoger was dan het recht dat van toepassing zou zijn indien de door het Hof opgemerkte vergissing niet was gemaakt, niet de nietigverklaring van de hele procedure vóór de vaststelling van die verordening tot gevolg heeft.

- (12) De herberekening van het compenserend recht dat van toepassing is op Novatex, rekening houdend met de herziene lijn 74 van de aangifte van inkomsten van de onderneming, resulteert inderdaad in het gecorrigeerde bedrag van 35,39 EUR per ton.
- (13) Het herziene recht moet inderdaad retroactief worden toegepast, met name vanaf de datum van inwerkingtreding van de betwiste verordening.

4. Conclusie

- (14) Na overweging en analyse van de opmerkingen wordt geconcludeerd dat de uitvoering van het arrest van het Gerecht de vorm moet krijgen van een herziening van het compenserend recht dat van toepassing is op Novatex, dat van 44,02 EUR/ton moet worden verlaagd tot 35,39 EUR/ton. Aangezien Novatex tijdens het onderzoektijdvak de enige producent-exporteur van het betrokken product in Pakistan was, is het herziene recht van toepassing op alle polyethyleentereftalaat dat uit Pakistan wordt ingevoerd. Het herziene recht moet retroactief worden toegepast, met name vanaf de datum van inwerkingtreding van de betwiste verordening. Zoals bepaald in artikel 2 van die verordening kunnen de bedragen waarvoor zekerheid is gesteld uit hoofde van het voorlopige compenserende recht op invoer uit Pakistan uit hoofde van Verordening (EU) nr. 473/2010 van de Commissie ⁽²⁾ evenwel alleen definitief worden geïnd ten bedrage van het definitief opgelegde recht van 35,39 EUR/ton, opgelegd krachtens de onderhavige wijziging van artikel 1 van de betwiste verordening. Bedragen die het bedrag aan het definitieve compenserende recht overschrijden, moeten worden vrijgegeven. Ten behoeve van de transparantie zij er bovendien op gewezen dat Verordening (EU) nr. 473/2010 op de dag na de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* in werking is getreden, namelijk op 2 juni 2010 (en niet op 1 juni 2010, zoals Novatex stelde).
- (15) De douaneautoriteiten moeten worden belast met de terugbetaling overeenkomstig de toepasselijke douanewetgeving van de te veel betaalde rechten (boven de 35,39 EUR/ton) voor de betrokken ingevoerde producten.

⁽¹⁾ PB C 138 van 17.5.2013, blz. 32.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 473/2010 van de Commissie van 31 mei 2010 tot instelling van een voorlopig compenserend recht op bepaald polyethyleentereftalaat van oorsprong uit Iran, Pakistan en de Verenigde Arabische Emiraten (PB L 134 van 1.6.2010, blz. 25).

C. MEDEDELING VAN FEITEN EN OVERWEGINGEN

- (16) De Commissie heeft de belanghebbende partijen in kennis gesteld van de belangrijkste feiten en overwegingen op basis waarvan zij voornemens was het arrest van het Gerecht uit te voeren. Alle belanghebbende partijen zijn in de gelegenheid gesteld opmerkingen te maken binnen de in artikel 30, lid 5, van de basisverordening gestelde termijn van tien dagen.
- (17) Er zijn geen wezenlijke opmerkingen ontvangen.

D. WIJZIGING VAN DE MAATREGELEN

- (18) Gezien de resultaten van de gedeeltelijke heropening wordt het passend geacht het compenserend recht op bepaald polyethyleentereftalaat met een viscositeitsgetal van 78 ml/g of meer volgens ISO-norm 1628-5 van oorsprong uit Pakistan te wijzigen en op 35,39 EUR/ton vast te stellen.
- (19) Deze procedure heeft geen gevolgen voor de datum waarop de bij de betwiste verordening ingestelde maatregelen zullen vervallen, namelijk 30 september 2015,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De tabel in artikel 1, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 857/2010 wordt door het onderstaande vervangen:

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 september 2013.

„Land	Definitief compenserend recht (EUR/ton)
Iran: alle ondernemingen	139,70
Pakistan: alle ondernemingen	35,39
Verenigde Arabische Emiraten: alle ondernemingen	42,34”

2. Het herziene recht van 35,39 EUR/ton voor Pakistan zal van toepassing zijn vanaf 30 september 2010.

3. De bedragen van de overeenkomstig artikel 1 van de oorspronkelijke versie van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 857/2010 betaalde of geboekte rechten en de bedragen van de overeenkomstig artikel 2 van de oorspronkelijke versie van dezelfde verordening definitief geïnde voorlopige rechten, die hoger zijn dan die welke zijn vastgesteld op grond van artikel 1 van deze verordening, moeten worden terugbetaald of kwijtgescholden. De terugbetaling of kwijtschelding wordt overeenkomstig de toepasselijke douanewetgeving bij de nationale douaneautoriteiten aangevraagd. Tenzij anders vermeld, zijn de geldende bepalingen inzake douanerechten van toepassing.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Voor de Raad
De voorzitter
V. JUKNA

VERORDENING (EU) Nr. 918/2013 VAN DE COMMISSIE**van 20 september 2013****tot vaststelling van een verbod op de visserij op schelvis in de EU-wateren en internationale wateren van Vb en Vla door vaartuigen die de vlag van Spanje voeren**

DE EUROPESE COMMISSIE,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Artikel 1

Gezien Verordening (EG) nr. 1224/2009 van de Raad van 20 november 2009 tot vaststelling van een communautaire controleregeling die de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid moet garanderen ⁽¹⁾, en met name artikel 36, lid 2,

Het opgebruiken van het quotum

Het quotum dat voor 2013 aan de in de bijlage bij deze verordening genoemde lidstaat is toegewezen voor de visserij op het in die bijlage vermelde bestand, wordt met ingang van de in die bijlage opgenomen datum als opgebruikt beschouwd.

Overwegende hetgeen volgt:

Artikel 2

- (1) Bij Verordening (EU) nr. 39/2013 van de Raad van 21 januari 2013 tot vaststelling, voor 2013, van de vangstmogelijkheden voor EU-vaartuigen voor sommige visbestanden en groepen visbestanden waarvoor geen internationale onderhandelingen worden gevoerd of geen internationale overeenkomsten gelden ⁽²⁾, zijn quota voor 2013 vastgesteld.
- (2) Uit door de Commissie ontvangen informatie blijkt dat, gezien de vangsten van het in de bijlage bij deze verordening vermelde bestand door vaartuigen die de vlag van de in die bijlage vermelde lidstaat voeren of daar geregistreerd zijn, het betrokken, voor 2013 toegewezen quotum volledig is opgebruikt.
- (3) Daarom moet de visserij op dat bestand worden verboden,

Verbodsbepalingen

De visserij op het in de bijlage bij deze verordening vermelde bestand door vaartuigen die de vlag van de in die bijlage genoemde lidstaat voeren of daar geregistreerd zijn, is verboden met ingang van de in die bijlage opgenomen datum. Na die datum is het ook verboden om vis uit dit bestand die door deze vaartuigen is gevangen, aan boord te hebben, te verplaatsen, over te laden of aan te landen.

*Artikel 3***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 september 2013.

Voor de Commissie,
namens de voorzitter,

Lowri EVANS

Directeur-generaal Maritieme Zaken en Visserij

⁽¹⁾ PB L 343 van 22.12.2009, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 23 van 25.1.2013, blz. 1.

BIJLAGE

Nr.	42/TQ39
Lidstaat	Spanje
Bestand	HAD/5BC6A.
Soort	Schelvis (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)
Gebied	EU- en internationale wateren van Vb en VIa
Datum	20.8.2013

VERORDENING (EU) Nr. 919/2013 VAN DE COMMISSIE**van 20 september 2013****tot vaststelling van een verbod op de visserij op gaffelkabeljauw in de EU-wateren en internationale wateren van VIII en IX door vaartuigen die de vlag van Spanje voeren**

DE EUROPESE COMMISSIE,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

*Artikel 1*Gezien Verordening (EG) nr. 1224/2009 van de Raad van 20 november 2009 tot vaststelling van een communautaire controleregeling die de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid moet garanderen ⁽¹⁾, en met name artikel 36, lid 2,**Het opgebruiken van het quotum**

Het quotum dat voor 2013 aan de in de bijlage bij deze verordening genoemde lidstaat is toegewezen voor de visserij op het in die bijlage vermelde bestand, wordt met ingang van de in die bijlage opgenomen datum als opgebruikt beschouwd.

Overwegende hetgeen volgt:

Artikel 2

- (1) Bij Verordening (EU) nr. 1262/2012 van de Raad van 20 december 2012 tot vaststelling, voor 2013 en 2014, van de vangstmogelijkheden voor EU-vaartuigen voor bepaalde bestanden van diepzeevissen ⁽²⁾ zijn quota voor 2013 vastgesteld.
- (2) Uit door de Commissie ontvangen informatie blijkt dat, gezien de vangsten van het in de bijlage bij deze verordening vermelde bestand door vaartuigen die de vlag van de in die bijlage vermelde lidstaat voeren of daar geregistreerd zijn, het betrokken, voor 2013 toegewezen quotum is opgebruikt.
- (3) Daarom moet de visserij op dat bestand worden verboden,

Verbodsbepalingen

De visserij op het in de bijlage bij deze verordening vermelde bestand door vaartuigen die de vlag van de in die bijlage genoemde lidstaat voeren of daar geregistreerd zijn, is verboden met ingang van de in die bijlage opgenomen datum. Na die datum is het ook verboden om vis uit dit bestand die door deze vaartuigen is gevangen, aan boord te hebben, te verplaatsen, over te laden of aan te landen.

*Artikel 3***Inwerkingtreding**Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 september 2013.

*Voor de Commissie,
namens de voorzitter,*

Lowri EVANS

Directeur-generaal Maritieme Zaken en Visserij⁽¹⁾ PB L 343 van 22.12.2009, blz. 1.⁽²⁾ PB L 356 van 22.12.2012, blz. 22.

BIJLAGE

Nr.	41/DSS
Lidstaat	Spanje
Bestand	GFB/89-
Soort	Gaffelkabeljauw (<i>Phycis blennoides</i>)
Gebied	EU- en internationale wateren van VIII en IX
Datum	20.8.2013

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 920/2013 VAN DE COMMISSIE

van 24 september 2013

inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ⁽¹⁾, en met name artikel 11, lid 2,

Gezien Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ⁽²⁾, en met name artikel 16, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De technische vooruitgang heeft tot complexere hulpmiddelen en productiemethoden geleid, die voor aangemelde instanties gepaard gaan met nieuwe uitdagingen inzake conformiteitsbeoordeling. Deze ontwikkelingen hebben geresulteerd in verschillende bekwaamheidsniveaus van de aangemelde instanties en in meer of minder nauwgezette werkwijzen bij die instanties. Om een soepele werking van de interne markt te waarborgen, is het daarom noodzakelijk een gemeenschappelijke interpretatie vast te stellen van de belangrijkste onderdelen van de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG neergelegde criteria voor de aanwijzing van aan te melden instanties.
- (2) De in deze verordening gegeven gemeenschappelijke interpretatie van de aanwijzingscriteria volstaat niet om een consequente toepassing ervan te garanderen. De beoordelingsmethoden verschillen van lidstaat tot lidstaat. Door de genoemde toenemende complexiteit van de werkzaamheden van de conformiteitsbeoordelingsinstanties worden die verschillen hoe langer hoe groter. In de dagelijkse aanwijzingspraktijk rijzen bovendien allerlei ad-hocvragen met betrekking tot nieuwe technologieën en producten. Om deze redenen is het noodzakelijk om procedurele verplichtingen in te voeren om te verzekeren dat de lidstaten onderling een permanente dialoog voeren over hun algemene praktijken en ad-hocvragen. Hierdoor zal de aandacht gevestigd worden op discrepanties tussen de methoden voor de beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties en in de interpretatie van de criteria voor de aanwijzing van die instanties, die zijn vastgelegd in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG. Door de aandacht op die discrepanties te vestigen, kan een gemeenschappelijke interpretatie van de beoordelingsmethoden worden ontwikkeld, met name wat nieuwe technologieën en hulpmiddelen betreft.
- (3) Om voor een gemeenschappelijke aanpak van de aanwijzende autoriteiten en voor neutrale concurrentievoorwaarden te zorgen, dienen die autoriteiten hun besluitvorming te baseren op een gemeenschappelijke reeks documenten die de grondslag vormen voor de toetsing aan de aanwijzingscriteria van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG.
- (4) Om in het licht van de steeds complexere werkzaamheden van de conformiteitsbeoordelingsinstanties een eenvormige toepassing van de aanwijzingscriteria te vergemakkelijken, dienen die instanties te worden beoordeeld door teams van beoordelaars waarin de kennis en ervaring van de verschillende lidstaten en de Commissie zijn vertegenwoordigd. Ter vergemakkelijking van die beoordelingen moeten bepaalde essentiële documenten toegankelijk zijn voor allen die bij deze activiteiten betrokken zijn. Aanwijzende autoriteiten uit andere lidstaten dan de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie moeten de mogelijkheid hebben om de documentatie betreffende de beoordeling te onderzoeken en desgewenst opmerkingen over beoogde aanwijzingen te maken. De toegang tot die documenten is noodzakelijk om zwakke punten van de aanvragende conformiteitsbeoordelingsinstanties en discrepanties tussen de beoordelingsmethoden van de lidstaten en in hun interpretatie van de aanwijzingscriteria van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG te kunnen constateren.
- (5) Teneinde te waarborgen dat de eenvormige interpretatie van de vastgestelde criteria zich tevens uitstrekt tot uitbreidingen van het taakgebied, die veelal verband houden met nieuwe technologieën of productsoorten en verleningen van de aanwijzing van aangemelde instanties, dient ook in die situaties de procedure voor de aanwijzing van conformiteitsbeoordelingsinstanties te worden gevolgd.
- (6) Er bestaat een grotere behoefte aan controle van en toezicht op de aangemelde instanties door de aanwijzende autoriteiten nu als gevolg van de technische vooruitgang het risico is toegenomen dat de aangemelde instanties niet over de nodige bekwaamheid beschikken met betrekking tot nieuwe technologieën of hulpmiddelen die binnen het taakgebied vallen waarvoor zij zijn aangewezen. Aangezien de productiecycclus door de technische vooruitgang wordt verkort en aangezien de intervallen waarmee controlebeoordelingen ter plekke en de monitoring worden uitgevoerd, per aanwijzende autoriteit verschillen, dienen minimumvereisten inzake de intervallen van controles en monitoring van de aangemelde instanties te worden vastgesteld en onaangekondigde of kort tevoren aangekondigde beoordelingen ter plekke te worden georganiseerd.

⁽¹⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

⁽²⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

- (7) Wanneer ondanks de maatregelen ter waarborging van een coherente toepassing en naleving van de voorschriften door de lidstaten twijfels bestaan omtrent de bekwaamheid van een aangemelde instantie, moet de Commissie de mogelijkheid hebben om individuele gevallen te onderzoeken. Dergelijk onderzoek door de Commissie is des te noodzakelijker geworden omdat op grond van de technische vooruitgang een groter risico bestaat dat de aangemelde instanties niet over de nodige bekwaamheid beschikken met betrekking tot nieuwe technologieën of producten die binnen het taakgebied vallen waarvoor zij zijn aangewezen.
- (8) Om voor meer transparantie en wederzijds vertrouwen te zorgen en de aanwijzings-, uitbreidings- en verlengingsprocedures verder op elkaar af te stemmen en te ontwikkelen, vooral in het licht van nieuwe interpretatievraagstukken met betrekking tot nieuwe technologieën en hulpmiddelen, dienen de lidstaten onderling en met de Commissie samen te werken. Zij dienen onderling en met de Commissie overleg te plegen over vraagstukken die van algemeen belang zijn voor de tenuitvoerlegging van deze verordening, en dienen elkaar en de Commissie in kennis te stellen van hun standaardbeoordelingschecklist, waarop hun beoordelingspraktijk is gebaseerd.
- (9) De toegenomen complexiteit van de taken die verband houden met de aanwijzing van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, die het gevolg is van de toenemende complexiteit van hun werkzaamheden, vereist aanzienlijke middelen. Derhalve moeten aan de lidstaten vereisten worden opgelegd inzake het minimumaantal bekwame personeelsleden dat in staat is de hun toegewezen taken op onafhankelijke wijze uit te oefenen.
- (10) Aanwijzende autoriteiten die niet met bewaking en markttoezicht met betrekking tot medische hulpmiddelen zijn belast, zijn niet altijd op de hoogte van de door de bevoegde autoriteiten bij productcontroles vastgestelde tekortkomingen in het functioneren van aangemelde instanties. Bovendien beschikken de aanwijzende autoriteiten niet noodzakelijkerwijs over alle productinformatie die in sommige gevallen vereist is om te kunnen beoordelen of de aangemelde instanties hun taken naar behoren vervullen. Daarom moeten de aanwijzende autoriteiten overleg plegen met de bevoegde autoriteiten.
- (11) Wanneer een aanwijzing is gebaseerd op een accreditatie in de zin van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93⁽¹⁾, dienen de accreditatie-instanties enerzijds en de aanwijzende en bevoegde autoriteiten anderzijds informatie uit te wisselen die van belang is voor de beoordeling van aangemelde instanties, teneinde een transparante en coherente toepassing van de in bijlage 8 bij Richtlijn 90/385/EEG en bijlage XI bij Richtlijn 93/42/EEG vastgestelde criteria te waarborgen. De behoefte aan een dergelijke informatie-uitwisseling is bijzonder groot gebleken waar het gaat om de praktijken van de conformiteitsbeoordelingsinstanties met betrekking tot nieuwe technologieën en hulpmiddelen en hun vermogen om die technologieën en hulpmiddelen te beoordelen en zo aan de aanwijzingscriteria van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG te voldoen.
- (12) Er dient in een overgangperiode te worden voorzien om de aanwijzende autoriteiten voldoende tijd te geven om zich van de nodige aanvullende middelen te verzekeren en hun procedures aan te passen.
- (13) Op grond van de complexe ontwikkelingen op technisch en productiegebied hebben sommige aangemelde instanties delen van hun beoordelingen uitbesteed. Derhalve moet worden bepaald binnen welke grenzen en onder welke voorwaarden uitbesteding mogelijk is. De aangemelde instanties moeten zeggenschap hebben over hun subcontractanten en dochterondernemingen. Zij moeten over voldoende middelen beschikken, waaronder volledig gekwalificeerd personeel, om eigen beoordelingen te maken of de beoordelingen van externe deskundigen te controleren.
- (14) Om ervoor te zorgen dat beslissingen van aangemelde instanties niet worden beïnvloed door oneigenlijke factoren, moeten de organisatie en de werking van de instanties volledige onpartijdigheid garanderen. Opdat zij hun taken op samenhangende en systematische wijze kunnen uitvoeren, dienen de instanties over een goed beheersysteem te beschikken, dat ook voorschriften inzake het beroepsgeheim omvat. Om de aangemelde instanties in staat te stellen hun werkzaamheden naar behoren te verrichten, moet te allen tijde zijn gegarandeerd dat het personeel adequate kennis en bekwaamheden bezit.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 6, lid 2, van Richtlijn 90/385/EEG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Definities

In de zin van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) „hulpmiddel”: actieve implanteerbare medische hulpmiddelen als gedefinieerd in artikel 1, lid 2, onder c), van Richtlijn 90/385/EEG of medische hulpmiddelen en hun hulpstukken als gedefinieerd in artikel 1, lid 2, van Richtlijn 93/42/EEG;
- b) „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die ijk-, test-, certificatie- en inspectieactiviteiten verricht overeenkomstig artikel R1, punt 13, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad⁽²⁾;
- c) „aangemelde instantie”: een conformiteitsbeoordelingsinstantie die door een lidstaat is aangemeld overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 16 van Richtlijn 93/42/EEG;
- d) „accreditatie-instantie”: de enige instantie in een lidstaat die door die staat gemachtigd is accreditaties te verlenen, als bedoeld in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

⁽¹⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽²⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

- e) „aanwijzende autoriteit”: de autoriteit(en) die door een lidstaat is of zijn belast met de beoordeling, aanwijzing, melding en monitoring van aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG;
- f) „bevoegde autoriteit”: de autoriteit(en) die belast is of zijn met het markttoezicht en/of de bewaking met betrekking tot hulpmiddelen;
- g) „beoordeling ter plekke”: een door de aanwijzende autoriteit uitgevoerde controle in de gebouwen van de instantie of een van haar subcontractanten of dochterondernemingen;
- h) „controlebeoordeling ter plekke”: een periodieke routinebeoordeling ter plekke die onderscheiden is van zowel de met het oog op de initiële aanwijzing uitgevoerde beoordeling ter plekke als van de beoordeling ter plekke die met het oog op verlenging van de aanwijzing wordt verricht;
- i) „audit onder toezicht”: een beoordeling door de aanwijzende autoriteit van de prestaties van een auditteam van een aangemelde instantie in de gebouwen van de klant van de instantie;
- j) „taken”: de door het personeel van de instantie en haar externe deskundigen te verrichten werkzaamheden, te weten: het verrichten van audits van de kwaliteitssystemen, het evalueren van de technische documentatie over het product, het beoordelen van klinische evaluaties en onderzoeken, het testen van hulpmiddelen alsmede het verrichten van een evaluevaluatie en het nemen van een besluit daarover voor elk van de hiervoor genoemde elementen;
- k) „uitbesteding”: de overdracht van taken aan:
- i) een rechtspersoon,
 - ii) een natuurlijke persoon die deze taken geheel of gedeeltelijk aan een derde delegeert, of
 - iii) meerdere natuurlijke of rechtspersonen die deze taken gezamenlijk uitoefenen.

Artikel 2

Interpretatie van de aanwijzingscriteria

De in bijlage 8 bij Richtlijn 90/385/EEG en in bijlage XI bij Richtlijn 93/42/EEG vastgestelde criteria worden toegepast volgens de bepalingen van bijlage I.

Artikel 3

Procedure voor de aanwijzing van aan te melden instanties

1. Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie een aanvraag tot aanwijzing als aangemelde instantie indient, maakt zij gebruik van het aanvraagformulier in bijlage II. Indien de conformiteitsbeoordelingsinstantie de aanvraag en de bij de aanvraag gevoegde documenten op papier indient, verstrekt zij tevens een elektronische kopie van de aanvraag en de bijlagen daarbij.

In de aanvraag worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de bekwaamheidsgebieden vermeld waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie wenst te worden aangemeld, waarbij de bekwaamheidsgebieden worden aangegeven met behulp van de codes die worden

toegepast in het informatiesysteem „New Approach Notified and Designated Organisations” ⁽¹⁾, onder vermelding van de subcategorieën van die gebieden.

2. De aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie beoordeelt die instantie overeenkomstig een beoordelingschecklist die ten minste de in bijlage II vermelde onderdelen omvat. De beoordeling omvat een beoordeling ter plekke.

Vertegenwoordigers van de aanwijzende autoriteiten van twee andere lidstaten nemen, in overleg met de aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie en samen met een vertegenwoordiger van de Commissie, deel aan de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstantie, met inbegrip van de beoordeling ter plekke. De aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie geeft die vertegenwoordigers tijdig toegang tot de documenten die noodzakelijk zijn voor de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstantie. Zij stellen binnen 45 dagen nadat de beoordeling ter plekke heeft plaatsgevonden een verslag op dat ten minste een korte beschrijving van de vastgestelde gevallen van niet-naleving van de criteria van bijlage I en een aanbeveling met betrekking tot de aanwijzing van de aangemelde instantie bevat.

3. De lidstaten stellen een pool van beoordelaars ter beschikking op welke de Commissie een beroep kan doen voor de beoordelingen.

4. De aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie voert het door de vertegenwoordigers opgestelde verslag bedoeld in lid 2, haar eigen beoordelingsverslag en, indien het hiervan geen deel uitmaakt, het verslag van de beoordeling ter plekke in in een door de Commissie beheerd systeem voor gegevensopslag.

5. De aanwijzende autoriteiten van alle andere lidstaten worden van de aanvraag in kennis gesteld en kunnen verzoeken om toegang tot bepaalde of alle in lid 4 genoemde documenten. Deze autoriteiten en de Commissie kunnen binnen een maand na de laatste invoering van een van de in lid 4 genoemde documenten in het systeem al deze documenten aan een herziening onderwerpen, vragen stellen en de aandacht op punten van zorg vestigen en om verdere documentatie verzoeken. Binnen diezelfde termijn kunnen zij om een door de Commissie te organiseren uitwisseling van standpunten over de aanvraag verzoeken.

6. De aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie reageert binnen vier weken na ontvangst op de vragen, punten van zorg en verzoeken om verdere documentatie.

De aanwijzende autoriteiten van de andere lidstaten en de Commissie kunnen binnen vier weken na ontvangst van die reactie individueel of gezamenlijk aanbevelingen doen aan de aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie. De aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij haar besluit over de aanwijzing van de conformiteitsbeoordelingsinstantie rekening met die aanbevelingen. Indien zij van die aanbevelingen afwijkt, deelt zij binnen twee weken na haar besluit de redenen daarvoor mede.

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

7. De lidstaat stelt de Commissie via het informatiesysteem „New Approach Notified and Designated Organisations” in kennis van zijn besluit over de aanwijzing van een conformiteitsbeoordelingsinstantie.

De aanwijzing geldt voor maximaal vijf jaar.

Artikel 4

Uitbreiding en verlenging van de aanwijzing

1. Het taakgebied waarvoor de aangemelde instantie is aangevozen, kan overeenkomstig artikel 3 worden uitgebreid.
2. De aanwijzing als aangemelde instantie kan overeenkomstig artikel 3 vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de eerdere aanwijzing worden verlengd.
3. Voor de toepassing van lid 2 wordt indien nodig in het kader van de in artikel 3, lid 2, bedoelde procedure een audit onder toezicht uitgevoerd.
4. De procedures voor uitbreiding en verlenging van de aanwijzing kunnen worden gecombineerd.
5. Voor aangemelde instanties die voor de inwerkingtreding van deze verordening reeds zijn aangewezen en waarvan de aanwijzing niet voor bepaalde tijd dan wel voor een periode van meer dan vijf jaar geldt, is uiterlijk drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening verlenging van de aanwijzing vereist.

Artikel 5

Toezicht en monitoring

1. Voor toezichtdoeleinden beoordeelt de aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de aangemelde instantie een passend aantal door de aangemelde instantie uitgevoerde beoordelingen van de klinische evaluaties van de fabrikant en voert zij een passend aantal dossieronderzoeken, controlebeoordelingen ter plekke en audits onder toezicht uit, en wel met de volgende intervallen:
 - a) ten minste om de twaalf maanden voor aangemelde instanties met meer dan 100 klanten;
 - b) ten minste om de 18 maanden voor alle andere aangemelde instanties.

De aanwijzende autoriteit onderzoekt met name wijzigingen die zich sinds de laatste beoordeling hebben voorgedaan en de werkzaamheden die de aangemelde instantie sinds die beoordeling heeft verricht.

2. De dochterondernemingen worden op passende wijze betrokken bij het toezicht en de monitoring door de aanwijzende autoriteit.
3. De aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de aangemelde instantie monitort die instantie voortdurend om ervoor te zorgen dat zij blijft voldoen aan de toepasselijke voorschriften. De autoriteit zorgt voor een systematische follow-up van klachten, bewakingsverslagen en andere informatie, ook van andere lidstaten, die mogelijke aanwijzingen bevatten dat de aangemelde instantie niet aan haar verplichtingen voldoet of afwijkt van de gemeenschappelijke of beproefde praktijken.

Naast de beoordelingen ter plekke met het oog op toezicht op verlenging verricht de aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de aangemelde instantie onaangekondigde of kort

tevoren aangekondigde beoordelingen ter plekke indien dergelijke beoordelingen ter plekke noodzakelijk zijn om te controleren of de instantie de voorschriften naleeft.

Artikel 6

Onderzoek naar de bekwaamheid van een aangemelde instantie

1. De Commissie kan een onderzoek instellen naar de bekwaamheid van een aangemelde instantie of naar de naleving van vereisten of de nakoming van verplichtingen waaraan een aangemelde instantie uit hoofde van Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG is onderworpen.
2. Het onderzoek begint met een raadpleging van de aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie. Op verzoek verstrekt de aanwijzende autoriteit de Commissie binnen vier weken alle relevante informatie betreffende de betrokken aangemelde instantie.
3. De Commissie draagt er zorg voor dat alle gevoelige informatie die zij in het kader van haar onderzoek ontvangt, vertrouwelijk wordt behandeld.
4. Indien de aangemelde instantie niet langer aan de voorwaarden voor aanmelding voldoet, stelt de Commissie de lidstaat waar de instantie is gevestigd hiervan in kennis en kan zij de lidstaat verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te treffen.

Artikel 7

Uitwisseling van ervaringen betreffende aanwijzingen en toezicht op conformiteitsbeoordelingsinstanties

1. De aanwijzende autoriteiten voeren onderling en met de Commissie overleg over vraagstukken die van algemeen belang zijn voor de tenuitvoerlegging van deze verordening en de interpretatie van de bepalingen van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG inzake conformiteitsbeoordelingsinstanties.
2. De aanwijzende autoriteiten stellen elkaar en de Commissie uiterlijk op 31 december 2013 in kennis van de standaardbeoordelingschecklist als bedoeld in artikel 3, lid 2, en nadien van alle in die checklist aangebrachte wijzigingen.
3. Indien uit de in artikel 3, lid 4 bedoelde beoordelingsverslagen blijkt dat er sprake is van discrepanties tussen de algemene praktijken van de aanwijzende autoriteiten, kunnen de lidstaten of de Commissie verzoeken om een uitwisseling van standpunten, die wordt georganiseerd door de Commissie.

Artikel 8

Weking van aanwijzende autoriteiten

1. De aanwijzende autoriteiten beschikken over een voldoende aantal bekwaame personeelsleden om hun taken naar behoren uit te voeren. Deze autoriteiten worden zodanig opgezet en georganiseerd en functioneren zodanig dat de objectiviteit en de onpartijdigheid van hun activiteiten worden gewaarborgd en belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties worden vermeden. De aanwijzende autoriteiten worden zodanig georganiseerd dat het besluit betreffende de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door andere personeelsleden dan die welke de beoordeling van die instantie hebben verricht.

2. Indien de aanwijzende autoriteiten niet zijn belast met het markttoezicht en de bewaking met betrekking tot medische hulpmiddelen, betrekken zij de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat bij al hun taken die uit deze verordening voortvloeien. Zij plegen met name overleg met de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat voordat zij een besluit nemen, en zij nodigen hen uit tot deelname aan alle soorten beoordelingen.

Artikel 9

Samenwerking met accreditatie instanties

Wanneer de aanwijzing is gebaseerd op een accreditatie in de zin van Verordening (EG) nr. 765/2008 dragen de lidstaten er zorg voor dat de accreditatie instantie die een bepaalde aangemelde instantie heeft geaccrediteerd, door de bevoegde autoriteiten op de hoogte wordt gesteld van berichten over incidenten en andere informatie over zaken waarmee de aangemelde instantie is belast, wanneer dergelijke informatie van belang kan

zijn voor de beoordeling van de prestaties van de aangemelde instantie. De lidstaten zien erop toe dat de accreditatie instantie die met de accreditatie van een bepaalde conformiteitsbeoordelingsinstantie is belast, door de aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie op de hoogte wordt gebracht van bevindingen die van belang zijn voor de accreditatie. De accreditatie instantie stelt de aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie in kennis van haar bevindingen.

Artikel 10

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is met ingang van 25 december 2013 van toepassing op de uitbreiding van aanwijzingen.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 september 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

Interpretatie van de in bijlage 8 bij Richtlijn 90/385/EEG en in bijlage XI bij Richtlijn 93/42/EEG vastgestelde criteria

1. Bijlage 8, punten 1 en 5, van Richtlijn 90/385/EEG en bijlage XI, punten 1 en 5, van Richtlijn 93/42/EEG worden aldus geïnterpreteerd dat zij het volgende omvatten:
 - 1.1. De conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de fabrikant van het product ten aanzien waarvan zij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht. De conformiteitsbeoordelingsinstantie is tevens onafhankelijk van alle andere marktdeelnemers die belang hebben bij het product en van alle concurrenten van de fabrikant.
 - 1.2. De conformiteitsbeoordelingsinstantie is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de onafhankelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn. De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over procedures waarmee op doeltreffende wijze wordt gewaarborgd dat alle gevallen waarin sprake kan zijn van een belangenconflict worden geïnventariseerd, onderzocht en opgelost; hieronder valt ook het deelnemen aan adviesverlening op het gebied van medische hulpmiddelen vóór de aanvaarding van een betrekking bij die instantie.
 - 1.3. De conformiteitsbeoordelingsinstantie, de hoogste leidinggevenden ervan en het met de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsstaken belaste personeel
 - a) mogen geen activiteiten ontplooiën die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen;
 - b) mogen geen diensten aanbieden of verlenen die het vertrouwen in hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit kunnen aantasten. In het bijzonder mogen zij de fabrikant, zijn gemachtigde, een leverancier of een commerciële concurrent geen adviesdiensten aanbieden of verlenen met betrekking tot het ontwerp, de constructie, het in de handel brengen of het onderhoud van de te beoordelen producten of procedés, noch mogen zij zulks gedurende de voorgaande 3 jaar hebben gedaan. Dit vormt geen beletsel voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten ten aanzien van de bovengenoemde fabrikanten en marktdeelnemers of voor algemene opleidingsactiviteiten met betrekking tot regelgeving inzake medische hulpmiddelen of daarmee verband houdende normen die niet klantspecifiek zijn.
 - 1.4. De hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van de conformiteitsbeoordelingsinstantie moeten onafhankelijk zijn. De bezoldiging van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie mag niet afhangen van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.
 - 1.5. Wanneer een aangemelde instantie aan een openbare entiteit of instelling toebehoort, wordt de onafhankelijkheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie en de afwezigheid van belangenconflicten tussen de aanwijzende autoriteit en/of de bevoegde autoriteit enerzijds en de conformiteitsbeoordelingsinstantie anderzijds, door de lidstaten gewaarborgd en schriftelijk vastgelegd.
 - 1.6. De conformiteitsbeoordelingsinstantie waarborgt dat de activiteiten van haar filialen of subcontractanten dan wel van enige geassocieerde instantie de onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten niet aantasten, en legt zulks schriftelijk vast.
 - 1.7. De voorschriften van de punten 1.1 tot en met 1.6 sluiten de uitwisseling van technische informatie en regelgevingsrichtsnoeren tussen een instantie en een fabrikant die om een conformiteitsbeoordeling verzoekt niet uit.
2. Bijlage XI, punt 2, tweede alinea, van Richtlijn 93/42/EEG wordt aldus geïnterpreteerd dat deze het volgende omvat:
 - 2.1. Uitbesteding wordt beperkt tot specifieke taken. De uitbesteding van de auditing van kwaliteitsmanagementsystemen of van productgerelateerde onderzoeken als geheel is niet toegestaan. Met name de evaluatie van de kwalificaties en het toezicht op de prestaties van de externe deskundigen, de toewijzing van specifieke conformiteitsbeoordelings-taken aan de deskundigen en de evalueerders en besluitvorming worden door de conformiteitsbeoordelingsinstantie intern uitgevoerd.

- 2.2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie die specifieke taken uitbesteedt of externe deskundigen raadpleegt met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling, moet over een beleidskader beschikken waarin de voorwaarden zijn beschreven waaronder de uitbesteding of de raadpleging van externe deskundigen kan plaatsvinden. Elke uitbesteding of raadpleging van externe deskundigen wordt naar behoren schriftelijk vastgelegd en geschiedt bij schriftelijke overeenkomst waarin onder meer de vertrouwelijkheid en belangenconflicten worden geregeld.
- 2.3. De conformiteitsbeoordelingsinstantie zet procedures op voor de beoordeling van en het toezicht op de bekwaamheid van alle subcontractanten en externe deskundigen op wie een beroep wordt gedaan.
3. Bijlage 8, punten 3 en 4, van Richtlijn 90/385/EEG en bijlage XI, punten 3 en 4, van Richtlijn 93/42/EEG worden aldus geïnterpreteerd dat zij het volgende omvatten:
- 3.1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie moet voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie producten waarvoor zij is aangemeld of wenst te worden aangemeld, binnen haar organisatie te allen tijde beschikken over:
- het benodigde administratieve, technische, klinische en wetenschappelijke personeel met technische en wetenschappelijke kennis en voldoende passende ervaring met betrekking tot medische hulpmiddelen en de overeenkomstige technologieën om de conformiteitsbeoordelingstaken, waaronder de beoordeling van klinische gegevens, te verrichten;
 - een schriftelijk vastgelegde procedure voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingen waarvoor zij, gelet op de respectieve specifieke kenmerken daarvan, waaronder wettelijk voorgeschreven consultaties, is aangewezen ⁽¹⁾; die procedure heeft betrekking op de verschillende categorieën hulpmiddelen die onder het taakgebied vallen waarvoor de instantie is aangewezen, en waarborgt de transparantie en de reproduceerbaarheid van deze beoordelingen.
- 3.2. De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over het nodige personeel en is in het bezit van of heeft toegang tot de nodige voorzieningen en middelen om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij is aangemeld, naar behoren uit te voeren.
- 3.3. De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de financiële middelen die nodig zijn voor de uitvoering van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en daarmee verband houdende bedrijfsactiviteiten. Zij legt schriftelijke stukken over ten bewijze van haar financiële draagkracht en haar duurzame economische levensvatbaarheid, rekening houdend met de specifieke omstandigheden gedurende de opstartfase.
- 3.4. De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over een functionerend kwaliteitsmanagementsysteem.
- 3.5. De ervaring en de kennis van het met de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken belaste personeel worden aldus geïnterpreteerd dat zij het volgende omvatten:
- een grondige wetenschappelijke, technische en beroepsopleiding, met name op de relevante gebieden van geneeskunde, farmacie, techniek of andere relevante wetenschappen, met betrekking tot alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor de instantie is aangemeld of wenst te worden aangemeld;
 - ruime ervaring op alle vakgebieden die van belang zijn voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor de instantie is aangemeld of wenst te worden aangemeld;
 - voldoende kennis van de vereisten inzake de beoordelingen die het verricht en passende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
 - voldoende kennis over en inzicht in de relevante bepalingen van de wetgeving inzake medische hulpmiddelen en de toepasselijke geharmoniseerde normen;
 - de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

⁽¹⁾ Zie bijlage II, punt 41.

- 3.6. De conformiteitsbeoordelingsinstantie stelt kwalificatiecriteria en procedures voor de selectie en machtiging van bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personen (vereiste kennis, ervaring en andere bekwaamheden) alsmede de vereiste opleiding (basis- en voortgezette opleiding) vast en legt die schriftelijk vast. De kwalificatiecriteria betreffen de verschillende taken binnen het conformiteitsbeoordelingsproces (bv. auditing, productevaluatie/producttests, onderzoek van het ontwerp dossier, besluitvorming) en de hulpmiddelen, technologieën en gebieden (bv. bio-compatibiliteit, sterilisatie, weefsels en cellen van dierlijke oorsprong, klinische evaluatie) die onder de aanwijzing vallen.
 - 3.7. De conformiteitsbeoordelingsinstantie heeft procedures ingesteld om te waarborgen dat haar filialen op basis van dezelfde procedures en met dezelfde nauwgezetheid te werk gaan als het hoofdkantoor.
 - 3.8. Wanneer in de context van de conformiteitsbeoordeling, in het bijzonder wat innovatieve, invasieve en implanteerbare medische hulpmiddelen of technologieën betreft, een beroep wordt gedaan op subcontractanten of externe deskundigen, beschikt de conformiteitsbeoordelingsinstantie op elk productgebied waarvoor zij is aangewezen over voldoende eigen bekwaamheid om de conformiteitsbeoordeling uit te voeren om na te gaan of de deskundigenadviezen adequaat en geldig zijn en om een besluit inzake de certificering te nemen. De vereiste eigen bekwaamheid heeft betrekking op technologische, klinische en auditaspecten.
 4. Bijlage 8, punt 6, van Richtlijn 90/385/EEG en bijlage XI, punt 6, van Richtlijn 93/42/EEG worden aldus geïnterpreteerd dat zij het volgende omvatten:
 - 4.1. De conformiteitsbeoordelingsinstantie sluit een passende aansprakelijkheidsverzekering af die de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij is aangemeld — met inbegrip van de eventuele schorsing, beperking of intrekking van certificaten — en het grondgebied waarop zij haar activiteiten ontplooit bestrijkt, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht bij de staat ligt of de controles rechtstreeks door de lidstaat worden verricht.
 5. Bijlage 8, punt 7, van Richtlijn 90/385/EEG en bijlage XI, punt 7, van Richtlijn 93/42/EEG worden aldus geïnterpreteerd dat zij het volgende omvatten:
 - 5.1. De conformiteitsbeoordelingsinstantie waarborgt dat de informatie die zij bij de uitoefening van haar conformiteitsbeoordelingstaken verkrijgt, door haar personeelsleden, comités, filialen, subcontractanten en alle geassocieerde instanties vertrouwelijk wordt behandeld, behalve wanneer de bekendmaking van die informatie wettelijk verplicht is. Daartoe beschikt zij over schriftelijk vastgelegde procedures.
 - 5.2. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het bij de uitoefening van zijn taken kennisneemt, behalve ten opzichte van de aanwijzende autoriteiten, de bevoegde autoriteiten en de Commissie. De eigendomsrechten worden beschermd. Daartoe beschikt de conformiteitsbeoordelingsinstantie over schriftelijk vastgelegde procedures.
-

BIJLAGE II

Aanvraagformulier, in te dienen bij de aanvraag tot aanwijzing als aangemelde instantie

Aanwijzende autoriteit:

Naam van de aanvragende conformiteitsbeoordelingsinstantie:

Vroegere naam (indien van toepassing):

EU-nummer van de aangemelde instantie (indien van toepassing):

Adres:

.....

.....

.....

Contactpersoon:

E-mail:

Tel.

Rechtsvorm van de conformiteitsbeoordelingsinstantie

Wettelijk registratienummer:

Handelsregister:

.....

.....

De volgende documenten moeten worden toegevoegd. In het geval van uitbreiding of verlenging van de aanwijzing alleen nieuwe en gewijzigde documenten indienen.

	Punt/onderwerp	Overeenkomstig punt van bijlage I	Nummer aanhangsel + verwijzing (punt/blz.)
ORGANISATORISCHE EN ALGEMENE VOORSCHRIFTEN			
Juridische status en organisatiestructuur			
1	Statuten van de onderneming		
2	Uittreksel uit het handelsregister of akte van inschrijving (handelsregister)		
3	Documentatie over de activiteiten van de organisatie waartoe de conformiteitsbeoordelingsinstantie behoort (indien van toepassing) en haar betrekkingen met de conformiteitsbeoordelingsinstantie		
4	Documentatie met betrekking tot de entiteiten die aan de conformiteitsbeoordelingsinstantie toebehoren (indien van toepassing), zowel binnen de lidstaat als daarbuiten, en de betrekkingen met die entiteiten		
5	Beschrijving van de eigendomsverhoudingen en de natuurlijke of rechtspersonen die zeggenschap hebben over de conformiteitsbeoordelingsinstantie		
6	Beschrijving van de organisatiestructuur en het operationele management van de conformiteitsbeoordelingsinstantie		
7	Beschrijving van de functies, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de hoogste leidinggevenden		
8	Lijst van alle personeelsleden die invloed hebben op de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten		
9	Documentatie over andere diensten die door de conformiteitsbeoordelingsinstantie worden aangeboden (indien van toepassing) (bv. adviesverlening met betrekking tot hulpmiddelen, opleidingen enz.)		
10	Documentatie over accreditaties die van belang zijn voor deze aanvraag		

	Punt/onderwerp	Overeenkomstig punt van bijlage I	Nummer aanhangsel + verwijzing (punt/blz.)
Onafhankelijkheid en onpartijdigheid			
11	Documentatie over structuren, beleid en procedures ter waarborging en bevordering van de beginselen van onpartijdigheid in de gehele organisatie, bij alle personeelsleden en voor alle beoordelingsactiviteiten, met inbegrip van ethische regels en gedragscodes		
12	Beschrijving van de wijze waarop de conformiteitsbeoordelingsinstantie waarborgt dat de activiteiten van filialen, subcontractanten en externe deskundigen haar onafhankelijkheid, onpartijdigheid en objectiviteit niet aantasten		
13	Documentatie inzake de onpartijdigheid van de hoogste leidinggevenden en het personeel belast met conformiteitsbeoordelings-taken, met inbegrip van bezoldiging en bonussen		
14	Documentatie over belangenconflicten en procedure/formulier voor het oplossen van potentiële belangenconflicten		
15	Toelichting inzake de onafhankelijkheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie van de aanwijzende autoriteit en de bevoegde autoriteit, met name wanneer de instantie een overheidsinstantie of -instelling is		
Vertrouwelijkheid			
16	Documentatie over de procedures betreffende het beroepsgeheim, met inbegrip van de bescherming van door eigendomsrechten beschermd gegevens		
Aansprakelijkheid			
17	Documentatie over de aansprakelijkheidsverzekering, bewijs dat de aansprakelijkheidsverzekering gevallen dekt waarin de aangemelde instantie gedwongen kan zijn certificaten in te trekken of te schorsen		
Financiële middelen			
18	Documentatie over de financiële middelen die vereist zijn voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en aanverwante werkzaamheden, met inbegrip van lopende verplichtingen met betrekking tot afgegeven certificaten, ten bewijze van de langdurige levensvatbaarheid van de aangemelde instantie en van de adequaatheid van de middelen in het licht van het scala aan gecertificeerde producten		
Kwaliteitssysteem			
19	Kwaliteitshandboek en een lijst van aanverwante documentatie over de implementatie, het onderhoud en de uitvoering van een kwaliteitsmanagementsysteem, met inbegrip van het beleidskader voor de toewijzing van taken en verantwoordelijkheden aan personeelsleden		
20	Documentatie over de procedure(s) voor het controleren van documenten		
21	Documentatie over de procedure(s) voor het controleren van registers		
22	Documentatie over de procedure(s) voor de evaluatie van het management		
23	Documentatie over de procedure(s) voor interne audits		
24	Documentatie over de procedure(s) voor corrigerende en preventieve maatregelen		
25	Documentatie over klachten- en beroepsprocedures		

	Punt/onderwerp	Overeenkomstig punt van bijlage I	Nummer aanhangsel + verwijzing (punt/blz.)
Benodigde middelen			
Algemeen			
26	Beschrijving van de eigen laboratoria en testfaciliteiten		
27	Arbeidscontracten en andere overeenkomsten met intern personeel, met name wat onpartijdigheid, onafhankelijkheid en belangenconflicten betreft (model van een standaardcontract bijvoegen)		
28	Contracten en andere overeenkomsten met subcontractanten en externe deskundigen, met name wat onpartijdigheid, onafhankelijkheid en belangenconflicten betreft (model van een standaardcontract bijvoegen)		
Kwalificatie en machtiging van het personeel			
29	Lijst van alle vaste en tijdelijke (technische, administratieve enz.) personeelsleden, met inbegrip van informatie over beroepskwalificaties, opgedane beroepservaring en het soort arbeidsovereenkomst		
30	Lijst van alle externe krachten (bv. externe deskundigen, externe auditors), met inbegrip van informatie over beroepskwalificaties, opgedane beroepservaring en het soort overeenkomst		
31	Kwalificatiematrix waarin de personeelsleden van de instantie en haar externe deskundigen worden gekoppeld aan de hun toegewezen functies en de bekwaamheidsgebieden waarvoor de instantie is aangemeld of wenst te worden aangemeld		
32	Kwalificatie-eisen voor de verschillende functies (zie punt 31)		
33	Documentatie over de procedure(s) voor de selectie en aanstelling van intern en extern personeel dat betrokken is bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, met inbegrip van de voorwaarden voor de toewijzing van taken aan externe krachten en de controle van hun expertise		
34	Documentatie waaruit blijkt dat de directie van de conformiteitsbeoordelingsinstantie over de nodige bekwaamheid beschikt om een systeem op te zetten en toe te passen voor: <ul style="list-style-type: none"> — de selectie van personeel dat in het kader van de conformiteitsbeoordeling wordt ingezet; — het controleren van de kennis en ervaring van dit personeel; — het toewijzen van taken aan personeelsleden; — het controleren van de prestaties van het personeel; — het omschrijven en controleren van hun basis- en voortgezette opleiding 		
35	Documentatie over de procedure ter waarborging van een permanent toezicht op de bekwaamheden en prestaties van het personeel		
36	Documentatie over de door de conformiteitsbeoordelingsinstantie verzorgde standaardopleidingsprogramma's die van belang zijn voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten		
Subcontractanten			
37	Lijst van alle subcontractanten (zonder individuele externe deskundigen) waarop een beroep wordt gedaan voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten		

	Punt/onderwerp	Overeenkomstig punt van bijlage I	Nummer aanhangsel + verwijzing (punt/blz.)
38	Beleid en procedure inzake subcontractanten		
39	Documentatie waaruit blijkt dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie over de nodige kerncompetenties beschikt om subcontractanten te beoordelen, te selecteren en te contracteren en om na te gaan of hun activiteiten naar behoren worden uitgevoerd en geldig zijn		
40	Voorbeelden van modellen van standaardcontracten, waarbij verdere uitbesteding door rechtspersonen is verboden en die specifieke bepalingen bevatten ter waarborging van de vertrouwelijkheid en het beheer van belangenconflicten bij de subcontractanten (voorbeelden bijvoegen)		

Procedures

41	<p>Documentatie over de procedures inzake conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere aanverwante documenten die de omvang van de conformiteitsbeoordelingen weerspiegelen, met name procedures inzake:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kwalificatie en indeling — beoordelingen van kwaliteitssystemen — risicobeheer — evaluatie van preklinische gegevens — klinische evaluatie — het nemen van representatieve steekproeven van technische documentatie — klinische follow-up na het in de handel brengen — mededelingen van regelgevende autoriteiten, met inbegrip van bevoegde autoriteiten en aanwijzende autoriteiten — mededeling en analyse van de gevolgen van bewakingsverslagen voor de certificatie van hulpmiddelen — overlegprocedures voor producten die geneesmiddelen en medische hulpmiddelen combineren, medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong en hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van derivaten van menselijk bloed — evaluatie en besluitvorming inzake de afgifte van certificaten, met inbegrip van de verantwoordelijkheid voor de goedkeuring — evaluatie en besluitvorming inzake de schorsing, beperking, intrekking en weigering van certificaten, met inbegrip van de verantwoordelijkheid voor de goedkeuring 		
42	Checklists, modellen, verslagen en certificaten die bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden gebruikt		

Naam en handtekening van de gemachtigde vertegenwoordiger van de aanvragende conformiteitsbeoordelingsinstantie (tenzij een elektronische handtekening wordt aanvaard)

Plaats en datum

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 921/2013 VAN DE COMMISSIE

van 24 september 2013

tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („integrale-GMO-verordening”) ⁽¹⁾,

Gezien Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 van de Commissie van 7 juni 2011 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad, wat de sectoren groenten en fruit en verwerkte groenten en fruit betreft ⁽²⁾, en met name artikel 136, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 zijn, op grond van de resultaten van de multilaterale handelsbesprekingen van de Uruguayronde, de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de

producten en de perioden die in bijlage XVI, deel A, bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.

- (2) De forfaitaire invoerwaarde wordt elke dag berekend overeenkomstig artikel 136, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011, met inachtneming van de variabele gegevens voor die dag. Bijgevolg moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 136 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 september 2013.

Voor de Commissie,
namens de voorzitter,

Jerzy PLEWA

Directeur-generaal Landbouw en
Plattelandsontwikkeling

⁽¹⁾ PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 157 van 15.6.2011, blz. 1.

BIJLAGE

Forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

(EUR/100 kg)

GN-code	Code derde landen ⁽¹⁾	Forfaitaire invoerwaarde
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⁾ Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1833/2006 van de Commissie (PB L 354 van 14.12.2006, blz. 19). De code „ZZ” staat voor „overige oorsprong”.

BESLUITEN

BESLUIT VAN DE RAAD

van 23 september 2013

betreffende de toekenning van dagvergoedingen en het vergoeden van reiskosten aan de leden van het Europees Economisch en Sociaal Comité, alsmede aan de plaatsvervangers

(2013/471/EU)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 301, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Besluit 81/121/EEG van de Raad ⁽¹⁾ zijn regels vastgesteld betreffende de toekenning van dagvergoedingen en het vergoeden van reiskosten aan de leden van het Europees Economisch en Sociaal Comité (het „Comité”), alsmede aan de plaatsvervangende leden en de deskundigen.
- (2) Het Europees Parlement heeft in zijn resolutie van 10 mei 2012 ⁽²⁾ opgemerkt dat het bureau van het Comité het voornemen heeft geuit het systeem voor de vergoeding van onkosten van de leden en plaatsvervangers van het Comité te herzien.
- (3) Op 12 oktober 2012 heeft het Comité de Raad verzocht een nieuw besluit betreffende de toekenning van dagvergoedingen en het vergoeden van reiskosten aan de leden van het Comité en hun plaatsvervangers vast te stellen, waarbij Besluit 81/121/EEG wordt ingetrokken en vervangen.
- (4) De bedragen van de dagvergoedingen ten behoeve van de leden van het Comité en de plaatsvervangers moeten worden aangepast. Er moet een systeem worden ingevoerd voor de vergoeding van vervoerskosten op basis van de werkelijke kosten, alsmede voor toelagen ter compensatie voor door de leden en de plaatsvervangers doorgebrachte tijd en voor daarmee verbonden administratieve kosten.
- (5) Waar passend dienen gedetailleerde regels voor het toekennen van vergoedingen, het vergoeden van reiskosten

en het vaststellen van de maximumvergoedingen voor reiskosten, op het niveau van het Comité te worden vastgesteld.

- (6) Teneinde een passende mate van continuïteit voor de leden van het Comité en de plaatsvervangers te garanderen, moet in overgangregels worden voorzien.

- (7) Besluit 81/121/EEG moet derhalve worden ingetrokken,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De leden van het Europees Economisch en Sociaal Comité (het „Comité”) en de plaatsvervangende leden (hierna collectief de „rechthebbenden” genoemd) hebben overeenkomstig dit besluit recht op een dagvergoeding voor vergaderdagen, op de vergoeding van hun reiskosten en op afstands- en reisduurvergoedingen.

Artikel 2

1. De dagvergoeding voor rechthebbenden die vergaderingen bijwonen, wordt vastgesteld op 290 EUR.

Het Comité kan besluiten deze dagvergoeding met maximaal 50 % te verhogen:

- a) wanneer de rechthebbende die naar behoren is uitgenodigd voor een of meer vergaderingen, genoodzaakt is te betalen voor overnachting op de plaats van de vergadering zowel vóór de eerste vergadering als na de laatste vergadering; of
- b) in het geval van een vergadering buiten Brussel, wanneer de tarieven van de hotels die werden geselecteerd als overnachtingsplaats voor de rechthebbenden hoger liggen dan 150 EUR per nacht.

2. De dagvergoeding mag aan rechthebbenden worden toegekend voor maximaal twee dagen voor het overbruggen van een termijn tussen twee vergaderingen, wanneer die vergoeding lager is dan het vergoeden van de reiskosten die de rechthebbende zou maken voor een heen- en terugreis tussen die vergaderingen.

⁽¹⁾ Besluit 81/121/EEG van de Raad van 3 maart 1981 betreffende de toekenning van dagvergoedingen en het vergoeden van reiskosten aan de leden van het Economisch en Sociaal Comité, alsmede aan de plaatsvervangende leden en de deskundigen (PB L 67 van 12.3.1981, blz. 29).

⁽²⁾ PB L 286 van 17.10.2012, blz. 110.

Artikel 3

De reiskosten van rechthebbenden worden vergoed op basis van de werkelijk gemaakte kosten. Het Comité stelt passende maximumvergoedingen vast teneinde ervoor te zorgen dat de reiskosten het in zijn goedgekeurde jaarbegroting bepaalde niveau niet overstijgen.

Artikel 4

De rechthebbenden hebben recht op afstands- en reisduurvergoedingen. In het geval van reizen tussen de woonplaats van de rechthebbende en Brussel heeft de rechthebbende recht op vergoedingen voor een heenreis naar Brussel en een terugreis van Brussel per week van werkzaamheden in het Comité.

Artikel 5

Het Comité stelt uiterlijk op 16 januari 2014 gedetailleerde uitvoeringsbepalingen voor de artikelen 2, 3 en 4 vast.

Artikel 6

De in artikel 4 bedoelde afstandsvergoeding wordt als volgt berekend:

- a) voor het trajectdeel tussen 0 en 50 km: 15 EUR;
- b) voor het trajectdeel tussen 51 en 500 km: 0,08 EUR/km;
- c) voor het trajectdeel tussen 501 en 1 000 km: 0,04 EUR/km;
- d) voor het trajectdeel tussen 1 001 en 3 000 km: 0,02 EUR/km;
- e) voor het trajectdeel dat 3 000 km te boven gaat: geen vergoeding.

Artikel 7

De in artikel 4 bedoelde reisduurvergoeding wordt als volgt berekend:

- a) bij een reis met een totale duur tussen 2 en 4 uur: een achtste van de dagvergoeding als bedoeld in artikel 2;
- b) bij een reis met een totale duur tussen 4 en 6 uur: een kwart van de dagvergoeding als bedoeld in artikel 2;
- c) bij een reis met een totale duur van meer dan 6 uur zonder dat overnachting nodig is: de helft van de dagvergoeding als bedoeld in artikel 2;

- d) bij een reis met een totale duur van meer dan 6 uur waarbij overnachting nodig is: een volledige dagvergoeding als bedoeld in artikel 2, op vertoon van bewijsstukken.

Artikel 8

1. Bij wijze van overgangsmaatregel en behoudens lid 2 van dit artikel kunnen de rechthebbenden vragen dat Besluit 81/121/EEG op hen van toepassing blijft tot het einde van hun mandaat, dat verstrijkt op 20 september 2015.

2. Bij de toepassing van lid 1 van dit artikel kan het Comité besluiten om een vermindering toe te passen op de in Besluit 81/121/EEG genoemde bedragen.

Artikel 9

Uiterlijk op 30 april van elk jaar dient het Comité bij het Europees Parlement en de Raad een gedetailleerd verslag in over de vergoeding van reiskosten en de betaling van andere vergoedingen aan rechthebbenden in het voorgaande jaar. Dat verslag bevat bijzonderheden betreffende het aantal rechthebbenden, het aantal reizen, de bestemmingen, de reisklasse en de gemaakte en vergoede reiskosten, alsmede de betaalde vergoedingen.

Artikel 10

Uiterlijk op 16 oktober 2015 dient het Comité bij de Raad een evaluatieverslag in over de toepassing van dit besluit en in het bijzonder over de gevolgen voor de begroting.

Dit evaluatieverslag bevat de elementen die het de Raad mogelijk maken om, indien nodig, de vergoedingen van de rechthebbenden vast te stellen.

Artikel 11

Onverminderd artikel 8, lid 1, wordt Besluit 81/121/EEG ingetrokken met ingang van 15 oktober 2013.

Artikel 12

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 23 september 2013.

Voor de Raad
De voorzitter
V. JUKNA

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 23 september 2013

waarbij aan België, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Polen en Portugal, afwijkingen worden toegestaan ten aanzien van de toepassing van Verordening (EG) nr. 452/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de productie en ontwikkeling van statistieken over onderwijs en een leven lang leren

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2013) 5897)

(Slechts de teksten in de Franse, de Griekse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Poolse, de Portugese en de Spaanse taal zijn authentiek)

(2013/472/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 452/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2008 betreffende de productie en de ontwikkeling van statistieken over onderwijs en een leven lang leren ⁽¹⁾, en met name artikel 6, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 452/2008 is van toepassing op de productie van statistieken op drie specifieke deelgebieden, die zijn aangegeven in artikel 3.
- (2) In artikel 6, lid 3, van Verordening (EG) nr. 452/2008 is bepaald dat zo nodig voor lidstaten beperkte afwijkingsregelingen en overgangspannen kunnen worden vastgesteld, die op objectieve overwegingen gebaseerd dienen te zijn.
- (3) Om internationaal vergelijkbare onderwijsstatistieken te hebben, moeten de lidstaten en de instellingen van de Europese Unie onderwijsclassificaties gebruiken die in overeenstemming zijn met de herziene Internationale standaardclassificatie van het onderwijs ISCED 2011 (hierna „ISCED 2011” genoemd), zoals die door de Unesco-lidstaten tijdens hun 36e Algemene Conferentie in november 2011 werd goedgekeurd.
- (4) De verzameling van gegevens uit administratieve en andere bronnen over de mobiliteit van studenten, voor alle studieprogramma's, dient verbeterd te worden, teneinde de vooruitgang te volgen en uitdagingen te identificeren, en om een bijdrage te kunnen leveren aan op betrouwbare gegevens gebaseerde beleidsvorming.

- (5) Uit aan de Commissie verstrekte informatie blijkt dat bepaalde lidstaten om een afwijking verzoeken omdat er ingrijpende wijzigingen in de nationale statistische stelsels moeten worden aangebracht om volledig aan Verordening (EG) nr. 452/2008 te voldoen.
- (6) Daarom moeten de gevraagde afwijkingen worden toegestaan aan België, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Polen en Portugal.
- (7) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor het Europees statistisch systeem,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan de lidstaten worden de in de bijlage beschreven afwijkingen toegestaan.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot het Koninkrijk België, de Helleense Republiek, het Koninkrijk Spanje, de Franse Republiek, de Italiaanse Republiek, de Republiek Cyprus, de Republiek Polen en de Portugese Republiek.

Gedaan te Brussel, 23 september 2013.

Voor de Commissie

Algirdas ŠEMETA

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 145 van 4.6.2008, blz. 227.

BIJLAGE

Afwijkingen van Verordening (EG) nr. 452/2008 voor deelgebied 1: Onderwijs- en opleidingssystemen

Onder ISCED-niveaus worden de niveaus van ISCED 2011 verstaan.

Lidstaat	Variabelen en onderverdelingen	Afwijking loopt af op
België	— Aantal nieuwe instromers op ISCED-niveaus 3 t/m 7 (ISCED 3 t/m 5: niveau van gedetailleerdheid: 2-cijfercode; ISCED 6 en 7: 1-cijfercode), geslacht en leeftijd. Tot de afwijking afloopt, worden voor ISCED 5 gegevens op het niveau van 1-cijfercodes verstrekt	31 december 2015
	— Aantal nieuwe instromers op ISCED-niveaus 3 t/m 5 (ISCED 3 en 4: alleen beroepsgericht; ISCED 5: niveau van gedetailleerdheid: 2-cijfercode), geslacht en onderwijsterrein (tweede niveau van gedetailleerdheid). Tot de afwijking afloopt, worden voor ISCED 5 gegevens op het niveau van 1-cijfercodes verstrekt	31 december 2015
Griekenland	— Aantal ingeschreven mobiele studenten op ISCED-niveaus 5 t/m 8 (1-cijfercode), onderwijsterreinen (derde niveau van gedetailleerdheid) en geslacht	31 december 2016
	— Aantal ingeschreven mobiele studenten, op ISCED-niveaus 5 t/m 8 (1-cijfercode), land van herkomst en geslacht	31 december 2016
	— Aantal studenten die in het buitenland een studie volgen die tot een academische graad leidt („degree mobile students”), op ISCED-niveaus 5 t/m 8 (1-cijfercode), naar land van herkomst en geslacht	31 december 2016
Spanje	— Aantal nieuwe instromers op ISCED-niveau 3 (tweede niveau van gedetailleerdheid), naar geslacht en leeftijd	31 december 2016
	— Aantal nieuwe instromers op ISCED-niveau 3 beroepsgericht, naar geslacht en onderwijsterrein (tweede niveau van gedetailleerdheid)	31 december 2016
	— Gegevens over „degree mobile students” en afgestudeerden volgens de definitie van het land van herkomst „het land waar het diploma van hoger secundair onderwijs is toegekend”	31 december 2016
	— Gegevens over onderwijsuitgaven voor ISCED 3-4, geaggregeerd op het niveau van 2-cijfercode. Tot de afwijking afloopt, worden geaggregeerde gegevens verstrekt voor ISCED 3 + 4	31 december 2016
Frankrijk	— Aantal nieuwe instromers, op ISCED-niveaus 4, 5 en 6 (ISCED 4 en 5: niveau van gedetailleerdheid: 2-cijfercode; ISCED 6: 1-cijfercode), per geslacht en leeftijd	31 december 2016
	— Aantal nieuwe instromers, op ISCED-niveaus 4, 5 en 6 (ISCED 4 alleen beroepsgericht; ISCED 5: niveau van gedetailleerdheid: 2-cijfercode; ISCED 6: 1-cijfercode), geslacht en onderwijsveld (tweede niveau van gedetailleerdheid)	31 december 2016
	— Aantal studenten die in het buitenland een studie volgen die tot een academische graad leidt („degree mobile students”), op ISCED-niveaus 5 t/m 8 (1-cijfercode), per land van herkomst en geslacht	31 december 2016
	— Aantal afgestudeerden, naar ISCED-niveaus 4 t/m 7 (3-cijfercode), per geslacht en leeftijd	31 december 2016
Italië	— Aantal afgestudeerden dat een „credit mobility stay” (verblijf voor het verwerven van studiepunten) van minimaal drie maanden heeft gehad, op enig moment van hun studieprogramma, op ISCED-niveau 8 en per type mobiliteitsregeling (EU-programma's, andere internationale/nationale programma's, andere programma's)	31 december 2019

Lidstaat	Variabelen en onderverdelingen	Afwijking loopt af op
	— Aantal afgestudeerden dat een „credit mobility stay” van minimaal drie maanden heeft gehad, op enig moment van hun studieprogramma, op ISCED-niveau 8 en per land van bestemming	31 december 2019
Polen	— Aantal „degree mobile” afgestudeerden op ISCED-niveau 6 t/m 8, per land van herkomst en geslacht	31 december 2018
	— Aantal afgestudeerden dat een „credit mobility stay” van minimaal drie maanden heeft gehad, op enig moment van hun studieprogramma, op ISCED-niveaus 6 t/m 8 en per type mobiliteitsregeling (EU-programma's, andere internationale/nationale programma's, andere programma's)	31 december 2018
	— Aantal afgestudeerden dat een „credit mobility stay” van minimaal drie maanden heeft gehad, op enig moment van hun studieprogramma, op ISCED-niveaus 6 t/m 8 en per land van bestemming	31 december 2018
Portugal	— Aantal nieuwe instromers, in ISCED 3: 2-cijfercode, naar geslacht en leeftijd	31 december 2016
	— Aantal nieuwe instromers, in ISCED 3: beroepsgericht, per geslacht en onderwijsveld (tweede niveau van gedetailleerdheid)	31 december 2016

AANBEVELINGEN

AANBEVELING VAN DE COMMISSIE

van 24 september 2013

betreffende de audits en beoordelingen die door aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen worden uitgevoerd

(Voor de EER relevante tekst)

(2013/473/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 292,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De goede werking van de aangemelde instanties is van essentieel belang om een hoog beschermingsniveau van de gezondheid en de veiligheid, het vrije verkeer van medische hulpmiddelen op de interne markt en het vertrouwen van de burgers in het regelgevingssysteem te garanderen.
- (2) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen⁽¹⁾, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen⁽²⁾ en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁽³⁾ bevatten een aantal bepalingen met betrekking tot de audits, beoordelingen en onaangekondigde audits die door aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen worden uitgevoerd.
- (3) Er bestaan verschillen in uitlegging van deze bepalingen en handelwijze van de aangemelde instanties die zijn aangewezen op het gebied van medische hulpmiddelen. Derhalve zou deze aanbeveling ijkpunten moeten vaststellen voor de beoordelingen en onaangekondigde audits die door aangemelde instanties worden uitgevoerd, en moeten inspelen op de meest voorkomende tekortkomingen van de huidige praktijken.
- (4) Doel van de aanbeveling is te garanderen dat de aangemelde instantie naar behoren controleert of door de fabrikant aan de wettelijke eisen wordt voldaan.
- (5) Naargelang de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure voeren de aangemelde instanties productbeoordelingen, dan wel beoordelingen van het kwaliteitssysteem uit. Daarom is het van belang om een onderscheid te maken tussen deze twee typen van beoordelingen. Om de continue naleving van de wettelijke verplichtingen te controleren, zouden de aangemelde instanties naast productbeoordelingen en beoordelingen van het kwaliteitssysteem ook onaangekondigde audits moeten uitvoeren.
- (6) Om aan de wettelijke eisen van de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG te voldoen, zouden de aangemelde instanties, in voorkomend geval, de naleving moeten controleren van de essentiële voorschriften inzake veiligheid en gezondheid van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG⁽⁴⁾, de vereisten die zijn vervat in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong⁽⁵⁾ en de gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals vastgelegd in Beschikking 2002/364/EG van de Commissie van 7 mei 2002 betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁽⁶⁾.
- (7) Om nalatigheden en fouten te voorkomen bij de controle door aangemelde instanties van de belangrijke aspecten van een klinische beoordeling of, voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, een prestatiebeoordeling, en met het oog op de klinische follow-up na het in de handel brengen of, voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, de follow-up na het in de handel brengen, is het van belang specifiek advies te verstrekken over de controle op de naleving van deze eisen.
- (8) Om de controle door de aangemelde instanties van de technische documentatie, het systeem voor hulpmiddelidentificatie van de fabrikant en de conformiteitsverklaring te vergemakkelijken, is het van belang specifiek advies te verstrekken over de controle op de naleving van deze eisen. In de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG worden geen uitzonderingen voor uitbestede productie gemaakt ten opzichte van interne productie. Bijgevolg is het nodig om in naar behoren gemotiveerde gevallen de belangrijkste onderaannemers en leveranciers mee in de conformiteitsbeoordelingsprocedures op te nemen.

⁽¹⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

⁽²⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24.

⁽⁵⁾ PB L 212 van 9.8.2012, blz. 3.

⁽⁶⁾ PB L 131 van 16.5.2002, blz. 17.

- (9) Onderaannemers of leveranciers kunnen niet in plaats van de fabrikanten essentiële verplichtingen van de fabrikanten, zoals de verplichting om de volledige technische documentatie ter beschikking te houden, vervullen, aangezien dit de opvatting van de fabrikant als verantwoordelijke persoon, overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG, zou ondermijnen. Dat betekent dat de aangemelde instanties zouden moeten worden geadviseerd over wat zij in geval van uitbesteding moeten controleren.
- (10) Hoewel zij als twee onderling onafhankelijke beoordelingen worden beschouwd, is het nodig het verband tussen de beoordeling van het kwaliteitssysteem en de steekproefsgewijze beoordeling van de technische documentatie te versterken.
- (11) Aangezien er geen vaste praktijk bestaat voor onaangekondigde audits, is het van belang de praktische aspecten van dergelijke audits vast te leggen, alsmede advies te verstrekken over de regelingen die nodig zijn om deze audits te vergemakkelijken,

HEEFT DE VOLGENDE AANBEVELING VASTGESTELD:

1. DOEL

Om de consistente toepassing van de bepalingen inzake conformiteitsbeoordeling van de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG te vergemakkelijken, zouden de aangemelde instanties de bepalingen van deze aanbeveling moeten toepassen bij de uitvoering van productbeoordelingen, beoordelingen van het kwaliteitssysteem en onaangekondigde audits.

Door het verstrekken van algemene richtsnoeren voor dergelijke beoordelingen en onaangekondigde audits, zou deze aanbeveling de werkzaamheden van de aangemelde instanties en de beoordeling daarvan door de lidstaten moeten vergemakkelijken. Deze aanbeveling creëert geen nieuwe rechten en verplichtingen. De wettelijke eisen die van toepassing zijn op alle typen hulpmiddelen en conformiteitsbeoordelingen zijn vastgelegd in de wetgeving van de Unie op het gebied van medische hulpmiddelen.

2. ALGEMENE RICHTSNOEREN VOOR AUDITS EN BEOORDELINGEN

De aangemelde instanties zouden het volgende moeten toepassen:

- a) Ingeval de fabrikant een aanvraag heeft ingediend voor een onderzoek van het dossier met betrekking tot het ontwerp of voor een typeonderzoek (hierna gezamenlijk

„productbeoordeling” genoemd), zouden de aangemelde instanties om alle tekortkomingen van het hulpmiddel vast te stellen de conformiteit van het hulpmiddel voor alle met het product verband houdende aspecten als bedoeld in de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG moeten controleren, en zouden zij bijlage I moeten toepassen.

- b) Ingeval de fabrikant een aanvraag heeft ingediend voor een beoordeling van zijn kwaliteitssysteem, zouden de aangemelde instanties om tekortkomingen van het kwaliteitssysteem vast te stellen de conformiteit van het kwaliteitssysteem met de met het kwaliteitssysteem verband houdende eisen van de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG moeten controleren, en zouden zij bijlage II moeten toepassen.
- c) Om de dagelijkse naleving van de wettelijke verplichtingen te controleren, zouden de aangemelde instanties naast initiële, toezichts- of verlengingsaudits ook overeenkomstig bijlage III inspectiebezoeken zonder voorafgaande kennisgeving („onaangekondigde audits”) moeten brengen aan de fabrikant of, indien dit de controle efficiënter kan maken, aan een van zijn onderaannemers die is belast met processen die van essentieel belang zijn voor de naleving van de wettelijke eisen („onderaannemer voor kritieke processen”), of aan een leverancier van cruciale onderdelen of van de volledige hulpmiddelen (in beide gevallen: „essentiële leverancier”).

3. VERVOLGACTIE

De lidstaten zouden deze aanbeveling onder de aandacht moeten brengen van de aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen en toezien op de praktijk van de aangemelde instanties met betrekking tot deze aanbeveling. Bij de besluitvorming over de aanwijzing van instanties en over verlenging of intrekking van de aanwijzingen zouden de lidstaten moeten beoordelen in hoeverre aangemelde instanties bereid zijn deze aanbeveling toe te passen en met name onaangekondigde audits uit te voeren.

4. ADRESSATEN

Deze aanbeveling is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 24 september 2013.

Voor de Commissie
Neven MIMICA
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Productbeoordeling

1. De aangemelde instanties controleren of het hulpmiddel terecht als medisch hulpmiddel wordt gekwalificeerd en met name of de fabrikant een medisch doel aan het hulpmiddel heeft toegekend. Bovendien controleren zij de classificatie van het hulpmiddel en verifiëren zij of de fabrikant heeft voldaan aan de toepasselijke verplichtingen betreffende de conformiteitsbeoordeling. Zij voldoen aan de verplichtingen inzake raadplegingen voor bepaalde hulpmiddelen waarin een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel of een derivaat van menselijk bloed of een dierlijk weefsel⁽¹⁾.
2. Aangemelde instanties controleren of het hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke essentiële eisen van bijlage 1 bij Richtlijn 90/385/EEG, bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG en bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG en, indien van toepassing, de essentiële voorschriften inzake veiligheid en gezondheid van Richtlijn 2006/42/EG. Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek controleren zij, voor zover van toepassing, ook of het hulpmiddel voldoet aan de gemeenschappelijke technische specificaties, zoals vastgelegd in Beschikking 2002/364/EG, of, om naar behoren gerechtvaardigde redenen, aan andere technische oplossingen die ten minste gelijkwaardig aan genoemde specificaties zijn. Indien er in het kader van een onderzoek van het dossier met betrekking tot het ontwerp twijfel omtrent de conformiteit van een hulpmiddel bestaat, verrichten de aangemelde instanties de voor dat hulpmiddel relevante tests of laten zij deze uitvoeren.
3. Aangemelde instanties onderzoeken of de eisen betreffende het ontwerp en de constructie, alsook de essentiële voorschriften inzake veiligheid en gezondheid zijn nageleefd, alvorens te onderzoeken of aan de algemene eisen van deel I van bijlage 1 bij Richtlijn 90/385/EEG, deel I van bijlage 1 bij Richtlijn 93/42/EEG en deel A van bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG is voldaan. Zij besteden speciale zorg aan het onderzoek van al de volgende aspecten van de essentiële eisen:
 - a) het ontwerp, de fabricage en de verpakking;
 - b) de etikettering van het hulpmiddel, op de verpakking van elke afzonderlijke eenheid of op de handelsverpakking, en de gebruiksaanwijzing.
4. Bij het onderzoek van de algemene eisen vergewissen zij zich ervan dat onder meer aan de volgende eisen is voldaan:
 - a) alle gevaren zijn vastgesteld;
 - b) alle aan deze gevaren verbonden risico's zijn beoordeeld en maken nu deel uit van de algemene beoordeling van de voordelen en de risico's;
 - c) al deze risico's zijn zo veel mogelijk verminderd;
 - d) alle restrisico's zijn aan beschermingsmaatregelen onderworpen;
 - e) de veiligheidsprincipes zijn toegepast op een wijze die strookt met de stand van de techniek.
5. Voor andere medische hulpmiddelen dan die voor in-vitrodiagnostiek, beoordelen de aangemelde instanties alle relevante preklinische gegevens, alsmede de door de fabrikant uitgevoerde of geplande klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen. Zij controleren of de klinische evaluatie up-to-date is. Zij stellen vast of plannen voor klinische follow-up na het in de handel brengen nodig of wenselijk zijn⁽²⁾. Indien geen klinisch onderzoek is uitgevoerd, controleren zij of het type hulpmiddel in kwestie en alle soorten risico's die aan het ontwerp van het hulpmiddel, de materialen en het gebruik ervan zijn verbonden, passend worden beoordeeld aan de hand van de wetenschappelijke literatuur of andere bestaande klinische gegevens zodat een klinisch onderzoek niet nodig is. Bovendien onderzoeken zij ook de bijzondere rechtvaardiging⁽³⁾ die nodig is voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III overeenkomstig bijlage IX bij Richtlijn 93/42/EEG.
6. Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek beoordelen de aangemelde instanties de door de fabrikant uitgevoerde prestatiebeoordeling en eventueel door de fabrikant uitgevoerde of geplande follow-up na het in de handel brengen.
7. De aangemelde instanties controleren alle documentatie in verband met de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddel. Daartoe controleren zij of de technische documentatie juist, consistent, relevant, up-to-date en volledig⁽⁴⁾ is en of zij betrekking heeft op alle varianten en handelsnamen van het hulpmiddel. Bovendien controleren zij of het

⁽¹⁾ Zie punt 10 van bijlage 1, punt 4.3 van bijlage 2 en punt 5 van bijlage 3 bij Richtlijn 90/385/EEG, punt 7.4 van bijlage 1, punt 4.3 van bijlage II en punt 5 van bijlage III bij Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) nr. 722/2012.

⁽²⁾ Zie punt 1.4 van bijlage 7 bij Richtlijn 90/385/EEG en punt 1.1 quater van bijlage X bij Richtlijn 93/42/EEG.

⁽³⁾ Zie bijlage 7 bij Richtlijn 90/385/EEG en bijlage X bij Richtlijn 93/42/EEG.

⁽⁴⁾ Om als volledig te worden beschouwd, worden in technische documentatie ten minste die elementen met gepaste grondigheid behandeld die in het document „Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)” van de werkgroep wereldwijde harmonisatie worden vermeld, alsmede andere door de Europese wetgeving vereiste elementen, of, voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, „Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices”, alsmede andere door de Europese wetgeving vereiste elementen; voor de genoemde documenten zie <http://www.imdrf.org/ghft/ghft-archives-sg1.asp>

systeem voor hulpmiddelenidentificatie van de fabrikant en de methode die hij gebruikt om te bepalen welke hulpmiddelen tot hetzelfde type behoren, garanderen dat de door de aangewezen instantie afgegeven certificaten, de conformiteitsverklaringen van de fabrikant en de technische documentatie van de fabrikant eenduidig betrekking hebben op het onderzochte hulpmiddel. Ten slotte controleren zij of de ontwerpconformiteitsverklaring alle noodzakelijke elementen bevat.

8. De aangemelde instantie documenteert de conclusies van haar beoordeling duidelijk en er wordt duidelijk aangegeven hoe die conclusies bij het besluitvormingsproces van de aangemelde instantie in aanmerking zijn genomen.
-

BIJLAGE II

Beoordeling van het kwaliteitssysteem

1. In het geval van een systeem voor volledige kwaliteitsborging blijkt uit de controle of door de toepassing van het kwaliteitssysteem de conformiteit van de hulpmiddelen ⁽¹⁾ met de wettelijke eisen van de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG wordt gegarandeerd. In het geval van productie- of productkwaliteitsborging blijkt uit de controle of door de toepassing van het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de hulpmiddelen in overeenstemming zijn met het type hulpmiddel ⁽²⁾.
2. De beoordeling van het kwaliteitssysteem omvat audits in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien dit tevens nodig is om een efficiënte controle te garanderen, in die van haar onderaannemers voor kritieke processen of essentiële leveranciers. De aangemelde instanties brengen een risicogebaseerde aanpak tot stand om dergelijke onderaannemers en leveranciers vast te stellen, en documenteren zij de besluitvorming hierover duidelijk.
3. De aangemelde instanties stellen vast op welke producten de aanvraag van de fabrikant volgens hem betrekking heeft, of deze producten onder de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG vallen, en of deze producten of het kwaliteitssysteem sinds de laatste audit of sinds de aanvraag zijn gewijzigd. Bovendien geven de aangemelde instanties aan over welke informatie over de fase na het in de handel brengen zij of de fabrikant beschikken, aangezien deze eventueel in aanmerking moet worden genomen bij de planning en uitvoering van de audit.
4. Voor medische hulpmiddelen van klasse IIa of IIb beoordelen de aangemelde instanties de technische documentatie aan de hand van representatieve steekproeven met een frequentie en grondigheid in overeenstemming met de beste praktijken, rekening houdend met de klasse, het risico en de nieuwheid van het hulpmiddel. De samengestelde steekproeven en uitgevoerde beoordelingen worden duidelijk gedocumenteerd en gerechtvaardigd. Het steekproefschema moet zodanig zijn dat gedurende de certificeringsperiode van het specifieke kwaliteitssysteem (dat wil zeggen maximaal vijf jaar) elke hulpmiddelcategorie die onder het certificaat valt, in een steekproef aan bod is gekomen. Indien er twijfel bestaat omtrent de conformiteit van een hulpmiddel, met inbegrip van de documentatie ervan, verrichten de aangemelde instanties de voor het hulpmiddel relevante tests of laten zij deze uitvoeren. Wanneer een gebrek aan conformiteit van een hulpmiddel wordt vastgesteld, onderzoeken zij of elementen van het kwaliteitssysteem of een onjuiste toepassing ervan het gebrek aan conformiteit hebben veroorzaakt. Wanneer er tests zijn verricht, verstrekken de aangemelde instanties de fabrikant een verslag daarvan samen met een controleverslag waaruit met name het verband blijkt tussen tekortkomingen van het kwaliteitssysteem en vastgestelde gebreken aan conformiteit van hulpmiddelen.
5. De aangemelde instanties controleren of de kwaliteitsdoelstellingen en het kwaliteitshandboek of de procedures die door de fabrikant zijn ontwikkeld, geschikt zijn om de conformiteit te garanderen van de hulpmiddelen waarop de aanvraag van de fabrikant betrekking heeft.
6. De aangemelde instanties controleren of de bedrijfsorganisatie van de fabrikant geschikt is om de conformiteit van het kwaliteitssysteem en van de medische hulpmiddelen te garanderen. Met name worden de volgende aspecten onderzocht: de organisatiestructuur, de kwalificatie van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen, de kwalificatie en de opleiding van de andere personeelsleden, de interne audit, de infrastructuur en de controle op de werking van het kwaliteitssysteem, ook met betrekking tot betrokken derden zoals leveranciers of onderaannemers.
7. De aangemelde instanties controleren of er een eenduidig systeem voor productidentificatie voorhanden is. Dit systeem garandeert dat de door de aangewezen instantie afgegeven certificaten, de conformiteitsverklaringen van de fabrikant en de technische documentatie van de fabrikant, in combinatie met dat systeem, eenduidig betrekking hebben op bepaalde hulpmiddelen en niet op andere.
8. De aangemelde instanties controleren de procedures van de fabrikant met betrekking tot de productdocumentatie. De procedures met betrekking tot de productdocumentatie garanderen dat voor alle producten die bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht of in gebruik te worden genomen, door de aangemelde instantie de nodige certificaten zijn afgegeven of nog moeten worden afgegeven. De procedures met betrekking tot de productdocumentatie garanderen ook dat de conformiteitsverklaringen van de fabrikant betrekking hebben op alle producten die bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht of in gebruik te worden genomen, ongeacht hun handelsnaam, en dat deze conformiteitsverklaringen zijn opgenomen in en verenigbaar zijn met de technische documentatie. De aangemelde instanties zien toe op de correcte uitvoering van deze procedures door steekproefsgewijs de productdocumentatie van individuele hulpmiddelen te controleren.
9. De aangemelde instanties controleren of de procedures van de fabrikant die gericht zijn op de naleving van de procedurele wettelijke eisen, met name wat betreft het bepalen van de toepasselijke klasse en conformiteitsbeoordelingsprocedure, up-to-date, volledig, consistent en juist zijn. In deze procedures wordt rekening gehouden

⁽¹⁾ Zie de eerste zin van punt 3.2 van bijlage 2 bij Richtlijn 90/385/EEG, de eerste zin van punt 3.2 van bijlage II bij Richtlijn 93/42/EEG en de eerste zin van punt 3.2 van bijlage IV bij Richtlijn 98/79/EG.

⁽²⁾ Zie de eerste zin van punt 3.2 van bijlage 5 bij Richtlijn 90/385/EEG, de eerste zin van punt 3.2 van bijlage V en de eerste zin van punt 3.2 van bijlage VI bij Richtlijn 93/42/EEG en de eerste zin van punt 3.2 van bijlage VII bij Richtlijn 98/79/EG.

met de noodzaak om gegevens te verstrekken, zodat de aangemelde instanties hun verplichtingen inzake raadplegingen voor bepaalde hulpmiddelen, zoals bedoeld in punt 1 van bijlage I, kunnen vervullen.

10. De aangemelde instanties controleren of de procedures van de fabrikant die gericht zijn op de naleving van de met het hulpmiddel verband houdende wettelijke eisen, up-to-date, volledig, consistent en juist zijn. Zij controleren of de procedures voor het risicobeheer in overeenstemming zijn met de wettelijke eisen van deel I (algemene eisen) van bijlage 1 bij Richtlijn 90/385/EEG, deel I van bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG, en deel A van bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG, en of de procedures betrekking hebben op onder meer de in punt 4 van bijlage I bij deze aanbeveling vermelde aspecten. Zij zien toe op de correcte uitvoering van deze procedures door steekproefsgewijs de productdocumentatie van individuele hulpmiddelen te controleren.
11. In het geval van fabrikanten van andere medische hulpmiddelen dan die voor in-vitrodiagnostiek, controleren de aangemelde instanties of de procedures van de fabrikant voor klinische evaluaties en voor de klinische follow-up na het in de handel brengen volledig en juist zijn en of deze correct worden toegepast. Daartoe onderzoeken zij de klinische evaluaties en klinische follow-up na het in de handel brengen voor een aantal van de typen hulpmiddelen waarop de aanvraag betrekking heeft, onder toepassing van de in punt 5 van bijlage I bij deze aanbeveling uiteengezette principes. Zij zien toe op de correcte uitvoering van deze procedures door steekproefsgewijs de productdocumentatie van individuele hulpmiddelen te controleren.
12. In het geval van fabrikanten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, controleren de aangemelde instanties de procedures van de fabrikant voor prestatiebeoordelingen en voor de identificatie van gecertificeerde referentiematerialen of referentiemeetprocedures met het oog op de metrologische herleidbaarheid. Zij zien toe op de correcte uitvoering van deze procedures door steekproefsgewijs de productdocumentatie van individuele hulpmiddelen te controleren.
13. De aangemelde instanties controleren of de procedures voor het ontwerp en de productontwikkeling, met inbegrip van controleprocedures voor veranderingen, geschikt zijn om de conformiteit van de hulpmiddelen te garanderen.
14. De aangemelde instanties controleren of de fabrikant toezicht uitoefent op de productieomgeving en fabricageprocedures om de conformiteit van de hulpmiddelen met de wettelijke eisen te garanderen. De aangemelde instanties besteden bijzondere aandacht aan kritieke processen zoals ontwerpcontrole, het vaststellen van materiaalspecificaties, aankoop van en toezicht op het binnenkomende materiaal of onderdelen, assemblage, validatie van software, sterilisatie, het vrijgeven van de partijen, het verpakken en de kwaliteitscontrole van producten, ongeacht of deze processen al dan niet worden uitbesteed.
15. De aangemelde instanties zien toe op het systeem van de fabrikant om de traceerbaarheid van de materialen en componenten te garanderen, van bij de binnenkomst in de bedrijfsruimten van de fabrikant, leveranciers of onderaannemers tot aan de aflevering van het eindproduct. Met name controleren de aangemelde instanties, wanneer risico's kunnen worden veroorzaakt door het verwisselen van grondstoffen, de coherentie tussen de voor het ontwerp goedgekeurde hoeveelheid geproduceerde of aangekochte cruciale grondstoffen of onderdelen, en de hoeveelheid eindproducten.
16. De aangemelde instanties controleren of de na het productiestadium opgedane ervaring en met name klachten van gebruikers en bewakingsgegevens systematisch worden verzameld en beoordeeld voor de hulpmiddelen waarop de aanvraag van de fabrikant betrekking heeft, en of een begin is gemaakt met de noodzakelijke verbetering van de hulpmiddelen of van de productie ervan. Zij controleren met name of de fabrikant met de distributeur, gebruiker of patiënt verband houdende bedrijfsprocessen toepast die informatie kunnen opleveren waaruit blijkt of het nodig is het ontwerp van het hulpmiddel, de fabricage ervan of het kwaliteitssysteem te herzien.
17. De aangemelde instanties controleren of de documentatie en rapporten betreffende het kwaliteitssysteem en de wijzigingen daarvan, de procedure voor de beoordeling door de directie, en de controle van de betreffende documentatie up-to-date, consistent, volledig, correct en goed gestructureerd zijn.
18. Bij elke jaarlijkse toezichtsaudit controleren de aangemelde instanties of de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem en plan voor toezicht na het in de handel brengen correct toepast.
19. De aangemelde instantie documenteert de conclusies van haar beoordeling duidelijk en er wordt duidelijk aangegeven hoe die conclusies bij het besluitvormingsproces van de aangemelde instantie in aanmerking zijn genomen.

Algemeen advies in geval van uitbesteding van de productie aan onderaannemers of leveranciers

Onderaannemers voor kritieke processen of essentiële leveranciers kunnen leveranciers van leveranciers zijn, of zelfs leveranciers verderop in de toeleveringsketen. De aangemelde instanties zien ervan af regelingen met fabrikanten te ondertekenen, behalve indien zij toegang krijgen tot alle onderaannemers voor kritieke processen en essentiële leveranciers en bijgevolg tot alle locaties waar de hulpmiddelen of cruciale onderdelen ervan worden geproduceerd, ongeacht de afstand tussen de fabrikant en de onderaannemer of leverancier in de contractuele keten.

De aangemelde instanties worden erop gewezen dat de fabrikanten:

- a) hun verplichtingen zelf moeten vervullen, ongeacht eventuele gedeeltelijke of volledige uitbesteding van de productie aan onderaannemers of leveranciers;

- b) hun verplichting om over de volledige technische documentatie en/of een kwaliteitssysteem te beschikken, niet vervullen door te verwijzen naar de technische documentatie van een onderaannemer of leverancier en/of hun kwaliteitssysteem;
 - c) het kwaliteitssysteem van onderaannemers voor kritieke processen en essentiële leveranciers in hun eigen kwaliteitssysteem integreren;
 - d) toezicht moeten uitoefenen op de kwaliteit van de dienstverlening en van de geleverde onderdelen en op de productiekwaliteit daarvan, ongeacht de afstand tussen de fabrikant en de onderaannemer of leverancier in de contractuele keten.
-

BIJLAGE III

Onaangekondigde audits

1. De aangemelde instanties voeren ten minste eenmaal om de drie jaar onaangekondigde audits uit. De aangemelde instanties drijven de frequentie van onaangekondigde audits op indien de hulpmiddelen een hoog risico opleveren, indien de hulpmiddelen van het type in kwestie vaak tekortkomingen vertonen, of indien er op grond van specifieke informatie redenen zijn om gebreken omtrent de conformiteit van de hulpmiddelen of van de kant van de fabrikant daarvan te vermoeden. Het tijdstip van de onaangekondigde audits is onvoorspelbaar. In het algemeen duurt een onaangekondigde audit niet minder dan een dag en wordt hij door een beoordelingsteam van ten minste twee leden uitgevoerd.
2. In plaats van of naast een inspectiebezoek aan de fabrikant mogen de aangemelde instanties een inspectiebezoek brengen aan de bedrijfsruimten van de onderaannemers voor kritieke processen of essentiële leveranciers van de fabrikant indien dit de controle efficiënter kan maken. Dit geldt in het bijzonder als het uitwerken van het ontwerp, de fabricage, het testen of een ander cruciaal proces grotendeels bij de onderaannemer of leverancier plaatsvindt.
3. Bij deze onaangekondigde audits controleren de aangemelde instanties de conformiteit met de technische documentatie en de wettelijke eisen van een onlangs geproduceerde, adequate steekproef, bij voorkeur een hulpmiddel uit het lopende fabricageproces. Bij de controle van de conformiteit van het hulpmiddel worden onder meer de traceerbaarheid van alle kritieke onderdelen en materialen, en het traceerbaarheidssysteem van de fabrikant gecontroleerd. De controle omvat ook een dossierbeoordeling en, indien dit nodig is om de conformiteit te kunnen vaststellen, een test van het hulpmiddel.

Om de test voor te bereiden verzoeken de aangemelde instanties de fabrikant om alle relevante technische documentatie, met inbegrip van eerdere testprotocollen en -resultaten. De test wordt uitgevoerd overeenkomstig de door de fabrikant in de technische documentatie vastgelegde testprocedure, die door de aangemelde instantie moet worden gevalideerd. De test kan ook door de fabrikant, zijn onderaannemer voor kritieke processen of essentiële leverancier worden uitgevoerd, onder toezicht van de aangemelde instantie.

4. Naast de in de punten 1, 2 en 3 genoemde stappen nemen de aangemelde instanties die met een productbeoordeling⁽¹⁾ zijn belast, ook een steekproef uit hulpmiddelen van ten minste drie verschillende typen en, indien de fabrikant meer dan 99 typen hulpmiddelen produceert, uit hulpmiddelen van ten minste elk honderdste type aan het einde van de productieketen of in het depot van de fabrikant om de conformiteit van de typen hulpmiddelen te testen. Varianten die een technisch verschil vertonen dat van invloed kan zijn op de veiligheid of prestaties van het hulpmiddel, worden als afzonderlijk type hulpmiddel beschouwd. Hulpmiddelen die alleen in omvang verschillen, worden niet beschouwd als behorend tot verschillende typen, behalve indien met de omvang specifieke risico's zijn verbonden. Deze steekproeven worden door de aangemelde instanties of door gekwalificeerd personeel onder hun toezicht getest in hun eigen lokalen, in de bedrijfsruimten van de fabrikant, in de bedrijfsruimten van de onderaannemer voor kritieke processen of essentiële leverancier van de fabrikant, of in externe laboratoria. De criteria om de steekproef uit te voeren en de testprocedures worden vooraf vastgesteld. Indien het namelijk niet mogelijk is om in de bedrijfsruimten van de fabrikant een steekproef te nemen, nemen de aangemelde instanties steekproeven op de markt, zo nodig met behulp van de bevoegde autoriteiten, of testen zij een hulpmiddel dat bij een afnemer is geïnstalleerd. Om de test voor te bereiden verzoeken de aangemelde instanties de fabrikant om alle relevante technische documentatie, met inbegrip van testrapporten van de laatste partij, eerdere testprotocollen en -resultaten.
5. Naast de in de punten 1, 2 en 3 genoemde stappen controleren de aangemelde instanties die met een controle op het kwaliteitssysteem van de fabrikant⁽²⁾ zijn belast, ook of de productieactiviteit op het tijdstip van de onaangekondigde audit overeenstemt met de voor de productieactiviteit relevante documentatie van de fabrikant, en of beide aan de wettelijke eisen voldoen. Bovendien controleren deze aangemelde instanties ten minste twee kritieke processen nader, zoals ontwerpcontrole, het vaststellen van materiaalspecificaties, aankoop van en toezicht op het binnenkomende materiaal of onderdelen, assemblage, sterilisatie, het vrijgeven van de partijen, het verpakken of de kwaliteitscontrole van producten. Uit de toepasselijke kritieke processen kiezen de aangemelde instanties één proces waarbij de kans op een gebrek aan conformiteit groot is, alsook één proces dat voor de veiligheid heel belangrijk is.

Algemeen advies met betrekking tot contractuele regelingen tussen de aangemelde instantie en de fabrikant voor de organisatie van onaangekondigde audits

Om te garanderen dat de aangemelde instanties onaangekondigde audits kunnen uitvoeren, moet een aantal regels, zoals hieronder aangegeven, in acht worden genomen.

Onaangekondigde audits in de bedrijfsruimten van de fabrikant of van zijn onderaannemers voor kritieke processen of essentiële leveranciers worden in de contractuele regelingen tussen de aangemelde instanties en de fabrikanten voorzien. Indien een visum is vereist voor een bezoek aan het land waar de fabrikant is gevestigd, bevatten de contractuele regelingen als bijlage een uitnodiging voor een bedrijfsbezoek aan de fabrikant op eender welk tijdstip, alsook een

⁽¹⁾ Overeenkomstig punt 2, onder a), en bijlage I bij deze aanbeveling.

⁽²⁾ Overeenkomstig punt 2, onder b), en bijlage II bij deze aanbeveling.

uitnodiging waarin de datum van ondertekening en de datum van het bezoek open zijn gelaten (in te vullen door de aangemelde instantie). Tevens bevatten de contractuele regelingen als bijlage dergelijke uitnodigingen van de onderaannemers voor kritieke processen of essentiële leveranciers.

In de contractuele regelingen wordt bepaald dat de fabrikanten de aangemelde instanties doorlopend informeren over de perioden waarin de hulpmiddelen waarop de door de aangemelde instanties afgegeven certificaten betrekking hebben, niet zullen worden vervaardigd. In de contractuele regelingen wordt toestemming verleend aan de aangemelde instanties om het contract te beëindigen zodra de permanente onaangekondigde toegang tot de bedrijfsruimten van de fabrikant of zijn onderaannemers voor kritieke processen of essentiële leveranciers niet langer voor hen is gewaarborgd.

Bovendien bevatten de contractuele regelingen de maatregelen die door de aangemelde instanties moeten worden genomen voor de beveiliging van de leden van hun beoordelingsteams. De contractuele regelingen voorzien in een financiële compensatie voor de onaangekondigde audits, met name ook voor het verwerven en testen van hulpmiddelen en voor de beveiligingsregelingen, in voorkomend geval.

BERICHT AAN DE LEZER

Verordening (EU) nr. 216/2013 van de Raad van 7 maart 2013 betreffende de elektronische publicatie van het *Publicatieblad van de Europese Unie*

Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 216/2013 van de Raad van 7 maart 2013 betreffende de elektronische publicatie van het *Publicatieblad van de Europese Unie* (PB L 69 van 13.3.2013, blz. 1) zal, met ingang van 1 juli 2013, enkel de elektronische editie van het Publicatieblad authentiek zijn en rechtsgevolgen hebben.

Indien het door onvoorziene en uitzonderlijke omstandigheden niet mogelijk is de elektronische editie van het Publicatieblad te publiceren, zal de gedrukte editie authentiek zijn en rechtsgevolgen hebben overeenkomstig de bepalingen van artikel 3 van Verordening (EU) nr. 216/2013.

BERICHT AAN DE LEZER — WIJZE VAN VERMELDEN VAN DE HANDELINGEN

Vanaf 1 juli 2013 is de wijze van vermelden van de handelingen veranderd.

Gedurende een overgangperiode zal zowel de oude als de nieuwe manier worden gebruikt.

Via EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de Verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende handelingen.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL