

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

L 253



Ediția
în limba română

Legislație

Anul 56

25 septembrie 2013

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 917/2013 al Consiliului din 23 septembrie 2013 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 857/2010 de instituire a unei taxe compensatorii definitive și de colectare definitivă a taxei provizorii instituite la importurile de anumite tipuri de polietilen tereftalat originare din Iran, Pakistan și Emiratele Arabe Unite** 1
- ★ **Regulamentul (UE) nr. 918/2013 al Comisiei din 20 septembrie 2013 de interzicere a pescuitului de eglefin în apele UE și în apele internaționale din zonele Vb și VIa de către navele care arborează pavilionul Spaniei** 4
- ★ **Regulamentul (UE) nr. 919/2013 al Comisiei din 20 septembrie 2013 de interzicere a pescuitului de merlucius (Ling american) în apele UE și apele internaționale din zonele VIII și IX de către navele care arborează pavilionul Spaniei** 6
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013 al Comisiei din 24 septembrie 2013 privind desemnarea și supravegherea organismelor notificate în temeiul Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale active implantabile și al Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale ⁽¹⁾** 8
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 921/2013 al Comisiei din 24 septembrie 2013 de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume ... 20

Preț: 3 EUR

(continuare în pagina următoare)

(¹) Text cu relevanță pentru SEE

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

DECIZII

2013/471/UE:

- ★ Decizia Consiliului din 23 septembrie 2013 privind acordarea diurnelor și rambursarea cheltuielilor de deplasare ale membrilor Comitetului Economic și Social European și ale supleanților acestora 22

2013/472/UE:

- ★ Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 23 septembrie 2013 de acordare a unor derogări de la punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 452/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind producerea și dezvoltarea de statistici în materie de educație și învățare continuă în ceea ce privește Belgia, Grecia, Spania, Franța, Italia, Polonia și Portugalia [notificată cu numărul C(2013) 5897]..... 24

RECOMANDĂRI

2013/473/UE:

- ★ Recomandarea Comisiei din 24 septembrie 2013 privind auditurile și evaluările efectuate de organismele notificate în domeniul dispozitivelor medicale ⁽¹⁾ 27

Aviz cititorilor – Regulamentul (UE) nr. 216/2013 al Consiliului din 7 martie 2013 privind publicarea electronică a *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene* (A se vedea coperta a treia)

Aviz cititorilor – Modalitatea de citare a actelor (A se vedea coperta a treia)



⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 917/2013 AL CONSILIULUI

din 23 septembrie 2013

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 857/2010 de instituire a unei taxe compensatorii definitive și de colectare definitivă a taxei provizorii instituite la importurile de anumite tipuri de polietilen tereftalat originare din Iran, Pakistan și Emiratele Arabe Unite

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

„societatea în cauză”), a depus la Tribunal o cerere prin care urmărea să obțină anularea regulamentului în litigiu în măsura în care acesta se aplica solicitantului ⁽³⁾.

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 597/2009 al Consiliului din 11 iunie 2009 privind protecția împotriva importurilor care fac obiectul unor subvenții din partea țărilor care nu sunt membre ale Comunității Europene ⁽¹⁾ („regulamentul de bază”), în special articolul 15 alineatul (1),

- (3) La 11 octombrie 2012, Tribunalul a constatat, în hotărârea sa în cauza T-556/10 („hotărârea Tribunalului”), că neluarea în considerare de către Comisie și Consiliu a cifrei care rezultă din revizuirea rândului 74 din declarația de impunere pentru 2008 a societății în cauză și eroarea rezultată în urma acestui fapt afectează legalitatea articolului 1 din regulamentul în litigiu în măsura în care taxa compensatorie definitivă stabilită de Consiliu depășea taxa aplicabilă în absența erorii respective. Prin urmare, Tribunalul a anulat articolul 1 din regulamentul în litigiu în măsura în care acesta se refera la Novatex și în măsura în care taxa compensatorie definitivă o depășea pe cea aplicabilă în absența erorii.

având în vedere propunerea Comisiei Europene după consultarea comitetului consultativ,

întrucât:

A. PROCEDURA

- (1) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 857/2010 al Consiliului ⁽²⁾ („regulamentul în litigiu”), Consiliul a impus taxe compensatorii definitive cuprinse între 42,34 EUR pe tonă și 139,70 EUR pe tonă asupra importurilor de anumite tipuri de polietilentereftalat având un indice de viscozitate de 78 ml/g sau mai mare, conform standardului ISO 1628-5, originar din Iran, Pakistan și Emiratele Arabe Unite.
- (2) La 6 decembrie 2010, producătorul-exportator cooperant din Pakistan, și anume Novatex Ltd („Novatex” sau

- (4) În cauza T-2/95 ⁽⁴⁾, Tribunalul a reținut că, în cazul în care o procedură cuprinde mai multe etape administrative, anularea uneia dintre aceste etape nu atrage după sine anularea întregii proceduri. Această procedură antisubvenție este un exemplu de astfel de procedură cu mai multe etape. Prin urmare, anularea unei părți a regulamentulului în litigiu nu atrage după sine anularea întregii proceduri anterioare adoptării regulamentului în cauză. Mai mult, în conformitate cu articolul 266 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, instituțiile Uniunii sunt obligate să respecte hotărârea Tribunalului. Acest lucru implică, de asemenea, posibilitatea de a remedia aspectele regulamentului în litigiu care au dus la anularea sa parțială, lăsând în același timp nemodificate părțile necontestate care nu sunt afectate de hotărârea Tribunalului. Ar trebui remarcat faptul că toate celelalte constatări menționate în regulamentul în litigiu rămân valabile.

⁽¹⁾ JO L 188, 18.7.2009, p. 93.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 857/2010 al Consiliului de instituire a unei taxe compensatorii definitive și de colectare definitivă a taxei provizorii instituite la importurile de anumite tipuri de polietilen tereftalat originare din Iran, Pakistan și Emiratele Arabe Unite (JO L 254, 29.9.2010, p. 10).

⁽³⁾ Cauza T-556/10, Novatex Ltd/Consiliul Uniunii Europene.

⁽⁴⁾ Cauza T-2/95, Industrie des poudres sphériques (IPS)/Consiliu, Rep., 1998, p. II-3939.

- (5) În urma hotărârii Tribunalului, la 17 mai 2013 Comisia a redeschis parțial ancheta antisubvenție privind importurile de anumite tipuri de polietilen tereftalat originar, între altele, din Pakistan („avizul”) ⁽¹⁾. Obiectul redeschiderii a fost limitat la punerea în aplicare a hotărârii Tribunalului în privința societății Novatex.
- (6) Comisia a informat în mod oficial producătorii-exportatori, importatorii, utilizatorii și furnizorii de materii prime despre care se știa că sunt vizați, reprezentanții țării exportatoare și industria din Uniune cu privire la redeschiderea parțială a anchetei. Părțile interesate au avut posibilitatea de a-și face cunoscute punctele de vedere în scris și de a solicita să fie audiate în termenul stabilit în aviz. Nicio parte interesată nu a solicitat să fie audiată.
- (7) Toate părțile interesate au fost informate cu privire la faptele și considerentele esențiale pe baza cărora se intenționa recomandarea instituirii unei taxe compensatorii definitive modificate asupra societății Novatex. Acestora le-a fost acordat un termen pentru a le permite să își prezinte observațiile referitoare la informațiile comunicate.

B. PUNEREA ÎN APLICARE A HOTĂRÂRII TRIBUNALULUI

1. Observație preliminară

- (8) Se reamintește că motivul anulării parțiale a regulamentului în litigiu a fost acela că ar fi trebuit să se țină cont, de către Comisie și Consiliu, de faptul că rândul 74 din declarația de impunere pentru 2008 a societății în cauză a fost revizuit.

2. Observațiile părților interesate

- (9) În termenul limită pentru prezentarea observațiilor, societatea în cauză a observat că, în urma hotărârii Tribunalului, taxa compensatorie definitivă pentru importurile în Uniune a anumitor tipuri de polietilen tereftalat originar din Pakistan ar trebui să fie redusă cu 1,02 %. Novatex a afirmat, de asemenea, că taxa compensatorie aplicabilă Novatex ar trebui stabilită la 4,1 % sau 35,39 EUR per tonă de la 1 iunie 2010 (presupusa dată a intrării în vigoare a taxei provizorii).
- (10) Nu s-a primit nicio altă observație, asupra niciunui aspect referitor la redeschiderea parțială.

3. Analiza observațiilor

- (11) După analizarea observațiilor de mai sus, se confirmă faptul că anularea regulamentului în litigiu în ceea ce privește Novatex, în măsura în care taxa compensatorie definitivă depășea taxa care ar fi fost aplicabilă în absența erorii identificate de Tribunal, nu ar trebui să implice anularea întregii proceduri înaintea adoptării regulamentului.
- (12) Recalcularea nivelului taxei compensatorii pentru Novatex ținând seama de revizuirea rândului 74 din declarația de impunere a societății are într-adevăr ca rezultat o sumă corectată de 35,39 EUR pe tonă.
- (13) Nivelul revizuit al taxei ar trebui într-adevăr să fie aplicat retroactiv, și anume de la data intrării în vigoare a regulamentului în litigiu.

4. Concluzie

- (14) Ținând cont de observațiile prezentate și de analiza acestora, se concluzionează că punerea în aplicare a hotărârii Tribunalului ar trebui să ia forma unei revizuirii a nivelului taxei compensatorii aplicabile Novatex, care ar trebui să fie redus de la 44,02 EUR pe tonă la 35,39 EUR pe tonă. Întrucât Novatex era unicul producător-exportator al produsului în cauză din Pakistan în cursul perioadei de anchetă, acest nivel revizuit al taxei se aplică tuturor importurilor din Pakistan. Nivelul revizuit al taxei ar trebui să fie aplicat retroactiv, și anume de la data intrării în vigoare a regulamentului în litigiu. Cu toate acestea, conform articolului 2 din regulamentul respectiv, sumele depuse cu titlu de taxe compensatorii provizorii potrivit Regulamentului (UE) nr. 473/2010 al Comisiei ⁽²⁾ asupra importurilor din Pakistan pot fi percepute definitiv doar la nivelul taxei compensatorii definitive de 35,39 EUR pe tonă, impusă în temeiul prezentei modificări a articolului 1 al regulamentului în litigiu. Sumele depuse care depășesc nivelul taxei compensatorii definitive ar trebui restituite. În plus, din motive de transparență, ar trebui subliniat faptul că Regulamentul (UE) nr. 473/2010 a intrat în vigoare în ziua următoare publicării acestuia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, și anume la 2 iunie 2010 (și nu la 1 iunie 2010, așa cum a susținut Novatex).
- (15) Autoritățile vamale ar trebui să fie instruite să procedeze la rambursarea cuantumului taxelor plătite care depășește cuantumul de 35,39 EUR pe tonă pentru importurile în cauză, în conformitate cu legislația vamală aplicabilă.

⁽¹⁾ JO C 138, 17.5.2013, p. 32.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 473/2010 al Comisiei din 31 mai 2010 de instituire a unei taxe compensatorii provizorii privind importurile de anumite tipuri de polietilen tereftalat originare din Iran, Pakistan și Emiratele Arabe Unite (JO L 134, 1.6.2010, p. 25).

C. PREZENTAREA INFORMAȚIILOR

- (16) Părțile interesate au fost informate cu privire la faptele și considerentele esențiale pe baza cărora s-a intenționat punerea în aplicare a hotărârii Tribunalului. Tuturor părților interesate li s-a oferit ocazia de a prezenta observații în cadrul termenului de 10 zile prevăzut la articolul 30 alineatul (5) din regulamentul de bază.
- (17) Nu s-a primit nicio observație de substanță.

D. MODIFICAREA MĂSURILOR

- (18) Având în vedere rezultatele redeschiderii parțiale, se consideră adecvat să se modifice taxa compensatorie aplicabilă importurilor de anumite tipuri de polietilen tereftalat având o viscozitate egală cu 78 ml/g sau mai mare în conformitate cu standardul ISO 1628-5 originar din Pakistan la 35,39 EUR pe tonă.
- (19) Această procedură nu afectează data la care vor expira măsurile instituite prin regulamentul în litigiu, și anume 30 septembrie 2015,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Tabelul de la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 857/2010 se înlocuiește cu următorul:

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 septembrie 2013.

„Țară	Nivelul taxei compensatorii definitive (EUR/tonă)
Iran: toate societățile	139,70
Pakistan: toate societățile	35,39
Emiratele Arabe Unite: toate societățile	42,34”

(2) Nivelul revizuit al taxei de 35,39 EUR pe tonă pentru Pakistan se aplică de la 30 septembrie 2010.

(3) Sumele reprezentând taxe plătite sau contabilizate în temeiul articolului 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 857/2010, în versiunea sa inițială, și sumele reprezentând taxe provizorii colectate definitiv în temeiul articolului 2 din același regulament, în versiunea sa inițială, care le depășesc pe cele stabilite în temeiul articolului 1 din prezentul regulament, se rambursează sau se remit. Rambursarea sau remiterea se solicită de la autoritățile vamale naționale în conformitate cu legislația vamală aplicabilă. În absența unor prevederi contrare, se aplică dispozițiile în vigoare referitoare la taxele vamale.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Pentru Consiliu
Președintele
V. JUKNA

REGULAMENTUL (UE) NR. 918/2013 AL COMISIEI

din 20 septembrie 2013

de interzicere a pescuitului de eglefin în apele UE și în apele internaționale din zonele Vb și VIa de către navele care arborează pavilionul Spaniei

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1224/2009 al Consiliului din 20 noiembrie 2009 de stabilire a unui sistem comunitar de control pentru asigurarea respectării normelor politicii comune în domeniul pescuitului ⁽¹⁾, în special articolul 36 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 39/2013 al Consiliului din 21 ianuarie 2013 de stabilire, pentru 2013, a posibilităților de pescuit disponibile pentru navele din UE în privința anumitor stocuri de pește și grupe de stocuri de pește care nu fac obiectul unor negocieri sau acorduri internaționale ⁽²⁾ prevede cote pentru 2013.
- (2) Conform informațiilor primite de Comisie, capturile din stocul menționat în anexa la prezentul regulament efectuate de nave care arborează pavilionul statului membru menționat în aceeași anexă sau care sunt înmatriculate în respectivul stat membru au epuizat cota alocată pentru 2013.
- (3) Prin urmare, este necesară interzicerea pescuitului din acest stoc,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1***Epuizarea cotei**

Cota de pescuit alocată pentru 2013 statului membru menționat în anexa la prezentul regulament pentru stocul indicat în aceeași anexă se consideră epuizată de la data stabilită în respectiva anexă.

*Articolul 2***Interdicții**

Activitățile de pescuit din stocul menționat în anexa la prezentul regulament efectuate de nave care arborează pavilionul statului membru menționat în aceeași anexă sau care sunt înmatriculate în respectivul stat membru se interzic începând de la data stabilită în anexă. După această dată, se interzic păstrarea la bord, transferul, transbordarea sau debarcarea peștelui din stocul respectiv capturat de către navele în cauză.

*Articolul 3***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2013.

Pentru Comisie,
pentru președinte

Lowri EVANS

Director general pentru afaceri maritime și pescuit

⁽¹⁾ JO L 343, 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 23, 25.1.2013, p. 1.

ANEXĂ

Nr.	42/TQ39
Stat membru	Spania
Stoc	HAD/5BC6A
Specie	Eglefin (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)
Zonă	Apele UE și apele internaționale din zonele Vb și VIa
Data	20.8.2013

REGULAMENTUL (UE) NR. 919/2013 AL COMISIEI

din 20 septembrie 2013

de interzicere a pescuitului de merlucius (Ling american) în apele UE și apele internaționale din zonele VIII și IX de către navele care arborează pavilionul Spaniei

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1224/2009 al Consiliului din 20 noiembrie 2009 de stabilire a unui sistem comunitar de control pentru asigurarea respectării normelor politicii comune în domeniul pescuitului ⁽¹⁾, în special articolul 36 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 1262/2012 al Consiliului din 20 decembrie 2012 de stabilire, pentru 2013 și 2014, a posibilităților de pescuit pentru navele din UE în ceea ce privește anumite stocuri de pești de adâncime ⁽²⁾ stabilește cote pentru 2013.
- (2) Conform informațiilor primite de Comisie, capturile din stocul menționat în anexa la prezentul regulament efectuate de nave care arborează pavilionul statului membru menționat în aceeași anexă sau care sunt înmatriculate în respectivul stat membru au epuizat cota alocată pentru 2013.
- (3) Prin urmare, este necesară interzicerea pescuitului din acest stoc,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1***Epuizarea cotei**

Cota de pescuit alocată pentru 2013 statului membru menționat în anexa la prezentul regulament pentru stocul indicat în aceeași anexă se consideră epuizată de la data stabilită în respectiva anexă.

*Articolul 2***Interdicții**

Activitățile de pescuit din stocul menționat în anexa la prezentul regulament efectuate de nave care arborează pavilionul statului membru menționat în aceeași anexă sau care sunt înmatriculate în respectivul stat membru se interzic începând de la data stabilită în anexă. După această dată, se interzic păstrarea la bord, transferul, transbordarea sau debarcarea peștelui din stocul respectiv capturat de către navele în cauză.

*Articolul 3***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2013.

*Pentru Comisie,
pentru președinte*

Lowri EVANS

Director general pentru afaceri maritime și pescuit

⁽¹⁾ JO L 343, 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 356, 22.12.2012, p. 22.

ANEXĂ

Nr.	41/DSS
Stat membru	Spania
Stoc	GFB/89-
Specie	Merlucius (Ling american) (<i>Phycis blennoides</i>)
Zonă	Apele UE și apele internaționale din zonele VIII și IX
Data	20.8.2013

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 920/2013 AL COMISIEI

din 24 septembrie 2013

privind desemnarea și supravegherea organismelor notificate în temeiul Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale active implantabile și al Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (2),având în vedere Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale⁽²⁾, în special articolul 16 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Progresul tehnic a condus la dispozitive și metode de producție mai complexe, care implică noi provocări în domeniul evaluării conformității pentru organismele notificate. Aceste progrese au condus la apariția unor diferențe între nivelul de competență al organismelor notificate și la diferite grade de strictețe aplicate de ele. În consecință, pentru a asigura buna funcționare a pieței interne, este necesar să se stabilească o interpretare comună a principalelor elemente ale criteriilor de desemnare a organismelor notificate prevăzute în Directiva 90/385/CEE și în Directiva 93/42/CEE.
- (2) Interpretarea comună a criteriilor de desemnare prevăzută în prezentul regulament nu este suficientă pentru a asigura aplicarea lor consecventă. Metodele de evaluare din statele membre diferă. Ele au tendința de a diferi și mai mult din cauza menționatei complexități sporite a activității organismelor de evaluare a conformității. În plus, în practica de zi cu zi a activității de desemnare apar numeroase întrebări ad hoc, în legătură cu noi tehnologii și produse. Din aceste motive, este necesar să se prevadă obligații procedurale care să asigure un dialog constant între statele membre cu privire la practicile lor generale și la întrebările ad hoc. Aceasta va aduce la suprafață discrepanțele în ceea ce privește metodele utilizate pentru aprecierea activității organismelor de evaluare a conformității și interpretarea criteriilor pentru desemnarea lor prevăzute în Directiva 90/385/CEE și în Directiva 93/42/CEE. Aducerea la suprafață a discrepanțelor va permite elaborarea unei interpretări comune a metodelor de evaluare, în special cu privire la noile tehnologii și dispozitive.
- (3) Pentru a asigura o abordare comună din partea autorităților de desemnare și condiții de concurență neutre, aceste autorități ar trebui să își bazeze deciziile pe un set comun de documente care conțin informațiile de bază pentru verificarea criteriilor de desemnare prevăzute în Directiva 90/385/CEE și în Directiva 93/42/CEE.
- (4) Având în vedere activitatea tot mai complexă a organismelor de evaluare a conformității și pentru a facilita aplicarea uniformă a criteriilor stabilite pentru desemnarea lor, respectivele organisme ar trebui să fie evaluate de echipe de evaluatori care să reflecte cunoștințele și experiența diferitor state membre și ale Comisiei. Pentru a facilita astfel de evaluări, anumite documente esențiale ar trebui să fie accesibile părților implicate în aceste activități. Autoritățile de desemnare din alte state membre decât statul membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității ar trebui să aibă posibilitatea de a revizui documentația referitoare la evaluare și să prezinte observații privind desemnările preconizate, în cazul în care doresc astfel. Accesul la respectivele documente este necesar pentru a permite identificarea punctelor slabe ale organismelor de evaluare a conformității solicitante, precum și a discrepanțelor dintre metodele de evaluare utilizate de statele membre și dintre interpretările lor ale criteriilor de desemnare prevăzute în Directiva 90/385/CEE și în Directiva 93/42/CEE.
- (5) Pentru a asigura faptul că interpretarea comună a criteriilor stabilite se aplică în mod similar extinderii domeniului de aplicare, ceea ce reflectă adesea noi tehnologii sau tipuri de produse și reînnoirea desemnărilor organismelor notificate, în astfel de situații ar trebui, de asemenea, urmată procedura de desemnare a organismelor de evaluare a conformității.
- (6) Necesitatea de a controla și monitoriza organismele notificate de către autoritățile de desemnare a crescut deoarece progresul tehnic a sporit riscul ca organismele notificate să nu dețină competențele necesare în ceea ce privește noile tehnologii sau dispozitive apărute, în cadrul domeniului pentru care au fost desemnate. Întrucât progresul tehnic scurtează ciclurile de producție și întrucât intervalele dintre evaluările la fața locului în scop de supraveghere și cele de monitorizare variază între autoritățile de desemnare, ar trebui să fie stabilite cerințe minime în ceea ce privește intervalele de supraveghere și de monitorizare a organismelor notificate și ar trebui să fie organizate evaluări la fața locului neanunțate sau anunțate cu puțin timp înainte.

⁽¹⁾ JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

- (7) În cazul în care, în pofida măsurilor luate pentru a se asigura o aplicare și o monitorizare coerentă a acestor cerințe de către statele membre, competența unui organism notificat este incertă, Comisia ar trebui să aibă posibilitatea de a investiga cazuri individuale. Necesitatea de exista o investigație desfășurată de Comisie este exacerbată întrucât progresul tehnic a sporit riscul ca organismele notificate să nu dețină competențele necesare în ceea ce privește noile tehnologii sau produse care intră în domeniul pentru care au fost desemnate.
- (8) Pentru a crește transparența și încrederea reciprocă și pentru a alinia și dezvolta mai bine desemnarea lor, extinderea și procedurile de reînnoire, mai ales având în vedere noile întrebări care dau naștere la interpretări privind noile tehnologii și dispozitive, statele membre ar trebui să coopereze între ele și cu Comisia. Ele ar trebui să se consulte reciproc și cu Comisia cu privire la întrebări cu relevanță generală pentru punerea în aplicare a prezentului regulament și să se informeze reciproc și Comisia cu privire la modelul lor de evaluare, care constituie baza pentru practicile lor de evaluare.
- (9) Complexitatea sporită a sarcinilor în ceea ce privește desemnarea organismelor de evaluare a conformității, care reflectă complexitatea tot mai mare a activității acestor organisme, necesită resurse semnificative. Prin urmare, ar trebui impuse cerințe statelor membre cu privire la nivelul minim de personal competent disponibil, care să fie capabil și să fie însărcinat să acționeze în mod independent.
- (10) Autoritățile de desemnare care nu sunt responsabile de supravegherea pieței și de vigilența în ceea ce privește dispozitivele medicale nu sunt neapărat conștiente de deficiențele activității organismelor notificate care au fost identificate de autoritățile competente atunci când au efectuat verificări ale unor produse. În plus, autoritățile de desemnare nu dețin în mod necesar toate cunoștințele cu privire la un produs, care sunt uneori necesare pentru a evalua dacă organismele notificate au acționat în mod corespunzător. Prin urmare, autoritățile de desemnare ar trebui să consulte autoritățile competente.
- (11) În cazul în care desemnarea este bazată pe acreditare în sensul Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 ⁽¹⁾, pentru a asigura o aplicare transparentă și coerentă a criteriilor prevăzute în anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și în anexa XI la Directiva 93/42/CEE, organismele de acreditare, pe de o parte, și autoritățile de desemnare și competente, pe de altă parte, ar trebui să facă schimb de informații relevante pentru evaluarea organismelor notificate. Necesitatea acestui schimb de informații s-a dovedit a fi deosebit de puternică în ceea ce privește practicile organismelor de evaluare a conformității referitoare la noile tehnologii și dispozitive și capacitatea lor de a stăpâni cunoștințele privind aceste tehnologii și dispozitive și, prin urmare, de a îndeplini criteriile de desemnare prevăzute în Directiva 90/385/CEE și în Directiva 93/42/CEE.
- (12) Este adecvat să se prevadă o perioadă de acomodare, pentru a oferi autorităților de desemnare timp pentru a se dota cu resursele suplimentare necesare și pentru a-și adapta procedurile.
- (13) Evoluțiile complexe din punct de vedere tehnic și al producției au determinat ca unele organisme notificate să externalizeze părți din evaluările efectuate de ele. Prin urmare, este necesar să se stabilească limitele și condițiile în care aceasta se poate realiza. Organismele notificate ar trebui să dețină controlul asupra subcontractanților lor și asupra filialelor lor. Este necesar ca ele să fie dotate cu resurse corespunzătoare, inclusiv cu personal suficient de calificat pentru a face evaluări proprii sau pentru a revizui evaluările realizate de către experți externi.
- (14) Pentru a asigura faptul că deciziile adoptate de către organismele notificate nu sunt influențate de circumstanțe nelegitime, organizarea și funcționarea organismelor ar trebui să asigure o deplină imparțialitate. Pentru a fi în măsură să-și ducă la îndeplinire sarcinile într-un mod coerent și sistematic, organismele ar trebui să dispună de un sistem de management satisfăcător, inclusiv dispoziții privind secretul profesional. Pentru a permite organismelor notificate să își îndeplinească sarcinile în mod corespunzător, nivelul de cunoștințe și competență al personalului ar trebui să fie garantat în orice moment.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 6 alineatul (2) din Directiva 90/385/CEE,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „dispozitive” înseamnă dispozitive medicale implantabile active astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) litera (c) din Directiva 90/385/CEE sau dispozitive medicale și accesoriile lor astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 93/42/CEE;
- (b) „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează calibrarea, testarea, certificarea și inspecția activităților în temeiul articolului R1 alineatul (13) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾;
- (c) „organism notificat” înseamnă un organism de evaluare a conformității care a fost notificat de către un stat membru în conformitate cu articolul 11 din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 16 din Directiva 93/42/CEE;
- (d) „organism de acreditare” înseamnă unicul organism dintr-un stat membru care realizează acreditarea dispunând de autoritatea conferită de statul respectiv în conformitate cu articolul 2 alineatul (10) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;

⁽¹⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁽²⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

- (e) „autoritate de desemnare” înseamnă autoritatea sau autoritățile însărcinate de un stat membru pentru a evalua, desemna, notifica și monitoriza organismele notificate în temeiul Directivei 90/385/CEE sau al Directivei 93/42/CEE;
- (f) „autoritate competentă” înseamnă autoritatea sau autoritățile competente responsabile cu supravegherea pieței și/sau vigilența în materie de dispozitive;
- (g) „evaluare la fața locului” înseamnă o verificare la sediile organismului sau ale unuia dintre subcontractanții sau filialele acestuia, efectuată de către autoritatea de desemnare;
- (h) „evaluare la fața locului în scop de supraveghere” înseamnă o evaluare periodică de rutină la fața locului care nu este nici evaluarea la fața locului realizată pentru desemnarea inițială, nici evaluarea la fața locului realizată pentru reînnoirea desemnării;
- (i) „audit observat” înseamnă o evaluare de către autoritatea de desemnare a efectuării de către echipa de audit a organismului notificat a unui audit în sediile clientului organismului;
- (j) „funcții” înseamnă sarcinile de îndeplinit de către personalul organismului și de către experții săi externi și anume: auditarea sistemelor de calitate, revizuirea documentației tehnice a unui produs, revizuirea evaluărilor și a investigațiilor clinice, testarea dispozitivelor și, pentru fiecare dintre elementele menționate anterior, revizuirea finală și luarea de decizii în baza ei;
- (k) „subcontractare” înseamnă transferul unor sarcini către una dintre următoarele entități:
- (i) o persoană juridică;
 - (ii) o persoană fizică care delegă mai departe aceste sarcini sau părți din acestea;
 - (iii) câteva persoane fizice sau juridice care îndeplinesc împreună aceste sarcini.

Articolul 2

Interpretarea criteriilor de desemnare

Criteriile stabilite în anexa 8 la Directiva 90/385/CEE sau în anexa XI la Directiva 93/42/CEE se aplică astfel cum se prevede în anexa I.

Articolul 3

Procedura de desemnare a organismelor notificate

(1) Atunci când solicită desemnarea ca organism notificat, un organism de evaluare a conformității utilizează formularul de cerere din anexa II. Dacă organismul de evaluare a conformității transmite cererea și documentele anexate acesteia pe suport de hârtie, el transmite și o copie electronică a cererii și a documentelor anexate.

Cererea specifică activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității și domeniile de competență în cadrul cărora organismul de evaluare a conformității dorește să fie notificat, domeniile respective fiind indicate prin utilizarea

codurilor din sistemul informatic „New Approach Notified and Designated Organisations”⁽¹⁾ și subdiviziunile respectivelor domenii.

(2) Autoritatea de desemnare din statul membru unde este stabilit organismul de evaluare a conformității evaluează organismul respectiv în conformitate cu o listă de acțiuni de îndeplinit în cadrul evaluării, care cuprinde cel puțin elementele din anexa II. Evaluarea include o evaluare la fața locului.

Reprezentanții autorităților de desemnare din alte două state membre, în cooperare cu autoritatea de desemnare din statul membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității și împreună cu un reprezentant al Comisiei, participă la evaluarea organismului de evaluare a conformității, inclusiv la evaluarea la fața locului. Autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității oferă reprezentanților respectivi acces în timp util la documentele necesare pentru a evalua organismul de evaluare a conformității. Ei întocmesc un raport în termen de 45 de zile după evaluarea la fața locului, care ar trebui să conțină cel puțin un rezumat al neconformităților constatate în raport cu criteriile stabilite în anexa I și o recomandare privind desemnarea organismului notificat.

(3) Statele membre pun la dispoziția Comisiei un grup de evaluatori la care să recurgă în cadrul unei evaluări.

(4) Autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității încarcă într-un sistem de stocare de date, gestionat de către Comisie, raportul de evaluare întocmit de reprezentanții menționați la alineatul (2), propriul ei raport de evaluare și, în cazul în care nu este conținut în acestea, un raport privind evaluarea la fața locului.

(5) Autoritățile de desemnare din toate celelalte state membre sunt informate cu privire la cerere și pot solicita accesul la anumite sau la toate documentele la care se face referire la alineatul (4). Respectivul autorități și Comisia pot revizui toate documentele la care se face referire la alineatul (4), pot pune întrebări sau exprima preocupări și pot solicita documentație suplimentară în termen de o lună de la ultima încărcare în sistem a unuia dintre aceste documente. În același termen, se poate solicita un schimb de opinii cu privire la cerere, organizat de Comisie.

(6) Autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității răspunde la întrebări, la preocupări și la cererile de furnizare a documentației suplimentare în termen de patru săptămâni de la primirea lor.

Autoritățile de desemnare din alte state membre sau Comisia pot adresa, individual sau în comun, recomandări autorității de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității în termen de patru săptămâni de la primirea răspunsului. Respectivul autoritate de desemnare ia în considerare recomandările atunci când ia decizia privind desemnarea organismului de evaluare a conformității. În cazul în care ea nu respectă recomandările, prezintă motivele în termen de două săptămâni de la decizia sa.

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

(7) Statul membru notifică Comisiei decizia lui privind desemnarea unui organism de evaluare a conformității prin intermediul sistemului informatic „New Approach Notified and Designated Organisations”⁽¹⁾.

Valabilitatea desemnării este limitată la maximum cinci ani.

Articolul 4

Extinderea și reînnoirea desemnării

(1) O extindere a domeniului de aplicare al desemnării organismului notificat poate fi acordată în conformitate cu articolul 3.

(2) O desemnare ca organism notificat poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 3 înainte de încheierea perioadei de valabilitate a desemnării anterioare.

(3) În sensul alineatului (2), procedura menționată la articolul 3 alineatul (2) include, dacă este cazul, un audit observat.

(4) Procedurile privind extinderea și reînnoirea pot fi combinate.

(5) Organismele notificate desemnate deja înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, pentru care desemnarea nu are o perioadă de valabilitate precizată sau are o perioadă de valabilitate mai mare de 5 ani, fac obiectul reînnoirii cel puțin în termen de 3 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 5

Supravegherea și monitorizarea

(1) În scopul realizării supravegherii, autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul notificat evaluează un număr adecvat de revizuiți efectuate de organismul notificat ale evaluărilor clinice realizate de producător și efectuează un număr adecvat de revizuiți ale dosarelor, de evaluări la fața locului în scop de supraveghere și de audituri observate la următoarele intervale:

(a) cel puțin o dată la 12 luni pentru organismele notificate cu mai mult de 100 de clienți;

(b) cel puțin o dată la 18 luni pentru toate celelalte organisme notificate.

Autoritatea de desemnare respectivă examinează, în special, schimbările care au avut loc de la ultima evaluare și activitatea organismului notificat realizată după evaluarea respectivă.

(2) Activitățile de supraveghere și de monitorizare efectuate de autoritățile de desemnare vizează în mod adecvat filialele.

(3) Autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul notificat monitorizează continuu organismul respectiv pentru a asigura conformitatea permanentă cu cerințele aplicabile. Autoritatea respectivă urmărește sistematic reclamațiile, rapoartele de vigilență și alte informații, inclusiv pe cele furnizate de alte state membre, care ar putea indica neîndeplinirea obligațiilor de către un organism notificat sau abaterea acestuia de la practicile uzuale sau de la cele mai bune practici.

⁽¹⁾ A se vedea nota de subsol precedentă.

În plus față de evaluările la fața locului în scop de supraveghere sau reînnoire, autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul notificat inițiază evaluări la fața locului neanunțate sau anunțate cu puțin timp înainte în cazul în care respectivele evaluări la fața locului sunt necesare pentru a verifica conformitatea.

Articolul 6

Investigarea competenței unui organism notificat

(1) Comisia poate investiga cazurile privind competența unui organism notificat sau îndeplinirea cerințelor și a responsabilităților de către un organism notificat în temeiul Directivei 90/385/CEE și al Directivei 93/42/CEE.

(2) Investigațiile încep cu o consultare a autorității de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul notificat. La cerere, autoritatea de desemnare respectivă furnizează Comisiei, în termen de patru săptămâni, toate informațiile relevante privind organismele notificate relevante.

(3) Comisia se asigură că toate informațiile sensibile obținute pe parcursul investigațiilor sale sunt tratate confidențial.

(4) Atunci când organismul notificat nu mai îndeplinește cerințele pentru a fi notificat, Comisia informează statul membru în care este stabilit organismul și poate solicita statului membru să ia măsurile corective necesare.

Articolul 7

Schimbul de experiență privind desemnarea și supravegherea organismelor de evaluare a conformității

(1) Autoritățile de desemnare se consultă reciproc și cu Comisia cu privire la întrebări cu relevanță generală pentru punerea în aplicare a prezentului regulament și interpretarea dispozițiilor Directivei 90/385/CEE și ale Directivei 93/42/CEE în legătură cu organismele de evaluare a conformității.

(2) Autoritățile de desemnare comunică reciproc și Comisiei, până la 31 decembrie 2013, lista-model cu acțiuni de îndeplinit în cursul evaluării utilizată în conformitate cu articolul 3 alineatul (2), iar ulterior, adaptările acestei liste.

(3) În cazul în care rapoartele de evaluare menționate la articolul 3 alineatul (4) indică discrepanțe între practicile generale ale autorităților de desemnare, statele membre sau Comisia pot solicita un schimb de puncte de vedere, care va fi organizat de Comisie.

Articolul 8

Funcționarea autorităților de desemnare

(1) Autoritățile de desemnare au la dispoziție personal competent suficient în vederea îndeplinirii corespunzătoare a sarcinilor lor. Autorităților respective sunt înființate, organizate și operate astfel încât să se garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților lor și să se evite orice conflicte de interese cu organismele de evaluare a conformității. Autoritățile de desemnare sunt organizate astfel încât fiecare decizie cu privire la o notificare a unui organism de evaluare a conformității să nu fie luată de același membru al personalului care a efectuat evaluarea organismului respectiv.

(2) În cazul în care autoritățile de desemnare nu sunt responsabile pentru supravegherea pieței și vigilența în cazul dispozitivelor medicale, ele implică autoritățile competente ale statului membru respectiv în toate sarcinile care le revin în conformitate cu prezentul regulament. În special, ele se consultă cu autoritățile competente ale statului membru respectiv înainte de luarea unor decizii și le invită să participe la toate tipurile de evaluări.

Articolul 9

Cooperarea cu organismele de acreditare

În cazul în care desemnarea se bazează pe acreditare în sensul Regulamentului (CE) nr. 765/2008, statele membre se asigură că organismul de acreditare care a acreditat un anumit organism notificat este informat de către autoritățile competente cu privire la rapoartele referitoare la incidente și la alte informații aferente aspectelor aflate sub controlul organismului notificat în cazul în care informațiile pot fi relevante pentru evaluarea performanței

organismului notificat. Statele membre se asigură că organismul de acreditare responsabil de acreditarea unui anumit organism de evaluare a conformității este informat de către autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității cu privire la constatările relevante pentru acreditare. Organismul de acreditare informează autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității cu privire la constatările sale.

Articolul 10

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Regulamentul se aplică la extinderea desemnărilor începând cu 25 decembrie 2013.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 septembrie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

Interpretarea criteriilor stabilite în anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și în anexa XI la Directiva 93/42/CEE

1. Secțiunile 1 și 5 din anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și din anexa XI la Directiva 93/42/CEE se interpretează ca incluzând următoarele elemente:
 - 1.1. Organismul de evaluare a conformității este un organism terț care este independent de producătorul produsului care este subiectul activităților de evaluare a conformității. Organismul de evaluare a conformității este independent și față de orice alt operator economic care are un interes în produs, precum și de orice concurent al producătorului.
 - 1.2. Organismul de evaluare a conformității este astfel organizat și administrat încât salvgardează independența, obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale. Organismul de evaluare a conformității dispune de proceduri care asigură în mod eficient identificarea, investigarea și soluționarea oricărui caz în care ar putea apărea un conflict de interese, inclusiv implicarea personalului său în servicii de consultanță în domeniul dispozitivelor medicale înainte de angajarea în cadrul organismului.
 - 1.3. Respectivul organismul de evaluare a conformității, conducerea sa de rang superior și personalul responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității:
 - (a) nu se implică în nicio activitate care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați;
 - (b) nu oferă sau furnizează niciun serviciu care poate pune în pericol încrederea în independența, imparțialitatea sau obiectivitatea lor. În particular, ei nici nu oferă sau furnizează, nici nu au oferit sau furnizat, în ultimii 3 ani, servicii de consultanță producătorului, reprezentantului său autorizat, unui furnizor sau unui concurent comercial în ceea ce privește cerințele Uniunii referitoare la proiectarea, construirea, comercializarea sau întreținerea produselor sau a proceselor supuse evaluării. Aceasta nu împiedică desfășurarea unor activități de evaluare a conformității vizând producătorii și operatorii economici menționați mai sus sau desfășurarea unor activități de instruire generale având ca obiect reglementările în materie de dispozitive medicale sau standarde aferente care nu sunt specifice clienților.
 - 1.4. Conducerea de rang superior și personalul de evaluare ale organismului de evaluare a conformității sunt imparțiale. Remunerația personalului de conducere de rang superior și a personalului de evaluare ale unui organism de evaluare a conformității nu depinde de numărul sau de rezultatele evaluărilor realizate.
 - 1.5. În cazul în care un organism de evaluare a conformității este deținut de o entitate sau de o instituție publică, statul membru asigură și documentează independența organismului de evaluare a conformității, precum și absența oricărui conflict de interese între, pe de o parte, autoritatea de desemnare și/sau autoritatea competentă și, pe de altă parte, organismul de evaluare a conformității.
 - 1.6. Organismul de evaluare a conformității se asigură și documentează faptul că activitățile filialelor sale sau ale subcontractanților săi sau ale oricărui organism asociat nu afectează independența, imparțialitatea sau obiectivitatea sa în cadrul activităților de evaluare a conformității.
 - 1.7. Cerințele de la punctele 1.1-1.6 nu aduc atingere schimburilor de informații tehnice și de orientări în materie de reglementare între un organism și un producător care solicită evaluarea conformității.
2. Al doilea paragraf din secțiunea 2 a anexei XI la Directiva 93/42/CEE se interpretează ca incluzând următoarele elemente:
 - 2.1. Subcontractarea se limitează la sarcini specifice. Subcontractarea auditării sistemelor de control al calității sau a reexaminărilor produselor în totalitatea lor nu este permisă. Organismul de evaluare a conformității păstrează în mod deosebit ca activitate internă revizuirea calificării și monitorizarea performanței experților externi, alocarea experților la activități specifice de evaluare a conformității, precum și revizuirea finală și funcțiile de luare a deciziilor.

- 2.2. În cazul în care un organism de evaluare a conformității subcontractează sarcini specifice sau consultă experți externi cu privire la evaluarea conformității, el dispune de o politică în care se descriu condițiile în care se poate apela la subcontractare sau consultare a experților externi. Orice subcontractare sau consultare a experților externi este documentată în mod adecvat și face obiectul unui acord scris care vizează, între altele, confidențialitatea și conflictul de interese.
- 2.3. Organismul de evaluare a conformității stabilește proceduri pentru evaluarea și monitorizarea competenței tuturor subcontractanților și experților externi la care se recurge.
3. Secțiunile 3 și 4 din anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și din anexa XI la Directiva 93/42/CEE se interpretează ca incluzând următoarele elemente:
- 3.1. De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip sau categorie de produse pentru care a fost sau dorește să fie notificat, un organism de evaluare a conformității dispune în cadrul organizației sale de următoarele elemente:
- (a) personal administrativ, tehnic, clinic și științific necesar care deține cunoștințe tehnice și științifice și experiență suficientă și corespunzătoare în domeniul dispozitivelor medicale și al tehnologiilor corespunzătoare pentru a realiza sarcinile de evaluare a conformității, inclusiv evaluarea datelor clinice;
 - (b) un proces documentat pentru desfășurarea procedurilor de evaluare a conformității pentru care este desemnat ⁽¹⁾, ținând seama de specificitățile lor respective, inclusiv consultări necesare prin lege, în ceea ce privește diferitele categorii de dispozitive care fac obiectul notificării, asigurând transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile respective.
- 3.2. Organismul de evaluare a conformității dispune de personalul necesar și deține sau are acces la toate echipamentele și facilitățile necesare pentru a îndeplini în mod corespunzător sarcinile tehnice și administrative care decurg din activitățile de evaluare a conformității în legătură cu care a fost notificat.
- 3.3. Organismul de evaluare a conformității dispune de resursele financiare necesare pentru a-și desfășura activitățile de evaluare a conformității și operațiunile comerciale conexe. El documentează și pune la dispoziție dovezi privind capacitatea sa financiară și viabilitatea sa economică sustenabilă, ținând seama de circumstanțele specifice din cursul fazei inițiale de după demararea activității.
- 3.4. Organismul de evaluare a conformității dispune de un sistem de management al calității funcțional.
- 3.5. Experiența și cunoștințele personalului responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității cuprind următoarele:
- (a) instruire științifică, tehnică și profesională temeinică, în special în domeniile relevante precum medicina, farmacia, ingineria sau alte științe relevante, care să cuprindă toate activitățile de evaluare a conformității în relație cu care organismul a fost notificat sau dorește să fie notificat;
 - (b) experiență substanțială relevantă care cuprinde toate activitățile de evaluare a conformității în relație cu care organismul a fost notificat sau dorește să fie notificat;
 - (c) cunoaștere satisfăcătoare a cerințelor evaluărilor pe care le efectuează și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;
 - (d) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a dispozițiilor relevante din legislația privind dispozitive medicale și a standardelor armonizate aplicabile;
 - (e) capacitatea de a întocmi certificate, înregistrări și rapoarte care să demonstreze că evaluările au fost efectuate.

⁽¹⁾ A se vedea anexa II punctul 41.

- 3.6. Organismul de evaluare a conformității stabilește și documentează criteriile de calificare și procedurile de selecție și autorizare a persoanelor implicate în activitățile de evaluare a conformității (cunoștințe, experiență și alte competențe necesare), precum și formarea profesională necesară (formarea inițială și continuă). Criteriile de calificare se referă la diverse funcții în cadrul procesului de evaluare a conformității (de exemplu, auditare, evaluarea/testarea produsului, dosarul proiectului/revizuirea dosarelor, procesul de luare a deciziilor), precum și la dispozitivele, tehnologiile și domeniile (de exemplu, biocompatibilitate, sterilizare, țesuturi și celule de origine animală, evaluare clinică) care intră în sfera de cuprindere a desemnării.
- 3.7. Organismul de evaluare a conformității dispune de proceduri care să asigure că filialele sale funcționează pe baza acelorași proceduri de funcționare și cu aceeași strictețe ca și sediul central.
- 3.8. În cazul în care se recurge la subcontractanți sau experți externi în contextul evaluării conformității, în special în ceea ce privește dispozitivele medicale noi, invazive sau implantabile și tehnologiile aferente, organismul de evaluare a conformității dispune de competențe interne adecvate pentru fiecare domeniu de produse pentru care este desemnat să conducă evaluarea conformității, pentru a verifica relevanța și valabilitatea opiniilor experților și pentru a lua decizia de certificare. Competențele interne solicitate cuprind aspecte tehnologice, clinice și de audit.
4. Secțiunea 6 din anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și secțiunea 6 din anexa XI la Directiva 93/42/CEE se interpretează ca incluzând următoarele elemente:
- 4.1. Organismul de evaluare a conformității încheie o asigurare de răspundere adecvată corespunzătoare activităților de evaluare a conformității pentru care este notificat, inclusiv posibila suspendare, restricționare sau retragere a certificatelor, precum și ariei geografice a activităților sale, cu excepția situației în care răspunderea este asumată de stat în temeiul legislației autohtone sau statul membru însuși efectuează inspecțiile în mod nemijlocit.
5. Secțiunea 7 din anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și secțiunea 7 din anexa XI la Directiva 93/42/CEE se interpretează ca incluzând următoarele elemente:
- 5.1. Organismul de evaluare a conformității se asigură că personalul său, comitetele și filiale sale, subcontractanții săi sau orice organism asociat respectă confidențialitatea informațiilor care îi parvin în timpul efectuării activităților de evaluare a conformității, cu excepția cazurilor în care divulgarea este necesară ca efect al legislației. În acest scop, el dispune de proceduri documentate.
- 5.2. Personalul unui organism de evaluare a conformității respectă secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în cursul îndeplinirii sarcinilor sale, excepție făcând relația cu autoritățile de desemnare și autoritățile competente sau Comisia. Drepturile de autor sunt protejate. În acest scop, organismul de evaluare a conformității dispune de proceduri documentate.
-

ANEXA II

Formular de cerere de transmis în cazul solicitării desemnării drept organism notificat

Autoritatea de desemnare:

Denumirea organismului de evaluare a conformității solicitant:

Denumirea anterioară (dacă este cazul):

Numărul organismului notificat UE (dacă este cazul):

Adresa:

.....

.....

.....

Persoana de contact:

E-mail:

Telefon:

Forma juridică a organismului de evaluare a conformității:

Numărul de înregistrare al societății:

În Registrul Comerțului:

.....

.....

Se anexează următoarele documente. În caz de extindere sau de reînnoire, se trimit numai documentele noi sau modificate.

Element/aspect	Secțiunea corespunzătoare din anexa I	Numărul documentului anexat + referință (secțiunea/pagina)
----------------	---------------------------------------	--

CERINȚELE ORGANIZAȚIONALE ȘI GENERALE

Statutul juridic și structura organizatorică

1	Statutul societății		
2	Extras din documentul de înregistrare sau de înscriere a societății (registru comerțului)		
3	Documentația privind activitățile organizației de care aparține organismul de evaluare a conformității (în cazul în care există) și relația sa cu organismul de evaluare a conformității		
4	Documentația privind entitățile pe care le deține organismul de evaluare a conformității (în cazul deține vreuna), fie în interiorul sau în afara statului membru, precum și relația cu respectivele entități		
5	Descrierea formei juridice de proprietate și a persoanelor juridice sau fizice care dețin controlul asupra organismului de evaluare a conformității		
6	Descrierea structurii organizatorice și a managementului operațional al organismului de evaluare a conformității		
7	Descrierile funcțiilor, responsabilităților și autorităților personalului de conducere de rang superior		
8	Lista tuturor membrilor personalului care au o influență asupra activităților de evaluare a conformității		
9	Documentația privind alte servicii prestate de organismul de evaluare a conformității (dacă este cazul) (de exemplu, servicii de consultanță relevante pentru dispozitive, instruire, etc.)		
10	Documentația privind acreditarea sau acreditările relevante pentru prezenta cerere		

	Element/aspect	Secțiunea corespunzătoare din anexa I	Numărul documentului anexat + referință (secțiunea/pagina)
Independența și imparțialitatea			
11	Documentația privind structurile, politicile și procedurile de salvagardare și promovare a principiilor imparțialității în întreaga organizație, pentru tot personalul și pentru toate activitățile de evaluare, inclusiv normele etice sau codurile de conduită		
12	Descriere a modului în care organismul de evaluare a conformității se asigură că activitățile filialelor, subcontractanților și experților externi nu îi afectează independența, imparțialitatea sau obiectivitatea		
13	Documentația privind imparțialitatea personalului de conducere de rang superior și a personalului implicat în activitățile de evaluare a conformității, inclusiv remunerația și bonusurile lor		
14	Documentația privind conflictul de interese și procedura/forma de soluționare a potențialelor conflicte		
15	Descrierea independenței organismului de evaluare a conformității față de autoritatea de desemnare și față de autoritatea competentă, în special în cazul în care acest organism este o entitate/instituție publică.		
Confidențialitatea			
16	Documentația privind procedura de păstrare a secretului profesional, inclusiv protecția datelor care fac obiectul unui drept de proprietate		
Răspunderea			
17	Documentația privind asigurarea de răspundere, dovada că asigurarea de răspundere vizează cazurile în care organismul notificat poate fi obligat să retragă sau să suspende certificate		
Resursele financiare			
18	Documentația privind resursele financiare necesare pentru a desfășura activitățile de evaluare a conformității, operațiunile conexe, inclusiv angajamente în curs pentru certificatele emise pentru a demonstra viabilitatea continuă a organismului notificat și coerența cu gama de produse certificate		
Sistemul de calitate			
19	Manualul privind calitatea și o listă a documentației aferente privind punerea în aplicare, întreținerea și funcționarea unui sistem de management al calității, inclusiv politicile de alocare a personalului în funcție de activități, precum și responsabilitățile acestuia		
20	Documentația privind procedura sau procedurile de control al documentelor		
21	Documentația privind procedura sau procedurile de control al înregistrărilor		
22	Documentația privind procedura sau procedurile de revizuire a managementului		
23	Documentația privind procedura sau procedurile de audituri interne		
24	Documentația privind procedura sau procedurile referitoare la măsurile corective și preventive		
25	Documentația privind procedura sau procedurile referitoare la reclamații și recursuri		

Element/aspect	Secțiunea corespunzătoare din anexa I	Numărul documentului anexat + referință (secțiunea/pagina)
----------------	---------------------------------------	--

Cerințele referitoare la resurse**Generalități**

26	Descrierea laboratoarelor proprii și a instalațiilor de testare		
27	Contracte de muncă și alte acorduri cu personalul intern, în special în ceea ce privește imparțialitatea, independența și conflictul de interese (se anexează un model de contract standard)		
28	Contracte și alte acorduri cu subcontractanții și experții externi, în special în ceea ce privește imparțialitatea, independența și conflictul de interese (se anexează un model de contract standard)		

Calificarea și autorizarea personalului

29	Lista întregului personal permanent și temporar (tehnic, administrativ, etc.), inclusiv informații cu privire la calificarea profesională, experiența anterioară și tipurile de contracte încheiate		
30	Lista întregului personal extern (de exemplu, experți externi, auditori externi), inclusiv informații cu privire la calificarea profesională, experiența anterioară și tipurile de contracte încheiate		
31	Matricea calificărilor care corelează personalul organismului și experții săi externi cu funcțiile de îndeplinit de către aceștia și cu domeniile de competență pentru care organismul a fost notificat sau dorește să fie notificat.		
32	Criterii de calificare pentru diferitele funcții (a se vedea punctul 31)		
33	Documentația privind procedura sau procedurile de selecție și alocare a personalului intern sau extern implicat în activitățile de evaluare a conformității, incluzând condițiile de atribuire a responsabilităților personalului extern și supravegherea cunoștințelor acestuia		
34	Documente care demonstrează că managementul organismului de evaluare a conformității dispune de cunoștințe adecvate pentru a înființa și exploata un sistem pentru: <ul style="list-style-type: none"> — selectarea personalului utilizat în cadrul evaluării conformității; — verificarea cunoștințelor și experienței acestui personal; — alocarea personalului pentru a-și îndeplini sarcinile; — verificarea performanțelor personalului; — definirea și verificarea instruirii lor inițiale și continue. 		
35	Documentația privind procedura de asigurare a monitorizării continue a competențelor și monitorizării performanțelor		
36	Documentația privind programele de instruire standard efectuate de organismul de evaluare a conformității relevante pentru activitățile de evaluare a conformității.		

Subcontractanții

37	Lista conținând toți subcontractanții (nu experții externi individuali) utilizați în cadrul activităților de evaluare a conformității		
----	---	--	--

	Element/aspect	Secțiunea corespunzătoare din anexa I	Numărul documentului anexat + referință (secțiunea/pagina)
38	Politica și procedurile de subcontractare		
39	Documente care demonstrează existența competențelor de bază adecvate în cadrul organismului de evaluare a conformității pentru a evalua, selecta, contracta și verifica relevanța și valabilitatea activităților subcontractanților		
40	Exemple de model de contract standard, care interzice subcontractarea mai departe către persoane juridice și, în mod specific, care include dispoziții de asigurare a confidențialității și de gestionare a conflictului de interese de către subcontractanți (se anexează exemple)		

Proces

41	<p>Documentația privind procedurile activităților de evaluare a conformității și alte documente conexe care să reflecte obiectul activităților de evaluare a conformității, incluzând, în particular, procedurile privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> — calificarea și clasificarea; — evaluările sistemului de calitate; — managementul riscurilor; — evaluarea datelor preclinice; — evaluarea clinică; — eșantionarea reprezentativă a documentației tehnice; — monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață; — comunicările din partea autorităților de reglementare, incluzând autoritățile competente și autoritățile de desemnare; — comunicarea și analiza impactului rapoartelor de vigență privind certificarea dispozitivelor; — procedurile de consultare privind produsele combinate medicament-dispozitiv, dispozitivele conținând țesuturi de origine animală, dispozitivele conținând derivate de sânge uman; — revizuirea și luarea deciziilor privind eliberarea certificatelor, incluzând responsabilitățile de autorizare; — revizuirea și luarea deciziilor privind suspendarea, restricționarea, retragerea sau refuzarea emiterii certificatelor, incluzând responsabilitățile de autorizare. 		
42	Liste cu acțiuni de executat, modele, rapoarte și certificate utilizate în cadrul activităților de evaluare a conformității		

Numele și semnătura unui reprezentant autorizat al organismului de evaluare a conformității solicitant (cu excepția cazului în care este acceptată semnătura electronică)

Locul și data

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 921/2013 AL COMISIEI

din 24 septembrie 2013

de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului din 22 octombrie 2007 de instituire a unei organizări comune a piețelor agricole și privind dispoziții specifice referitoare la anumite produse agricole („Regulamentul unic OCP”) (1),

având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 al Comisiei din 7 iunie 2011 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului în sectorul fructelor și legumelor și în sectorul fructelor și legumelor procesate (2), în special articolul 136 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 prevede, ca urmare a rezultatelor negocierilor comerciale multilaterale din cadrul Rundei Uruguay, criteriile pentru stabilirea de către Comisie a valorilor forfetare de import

din țări terțe pentru produsele și perioadele menționate în partea A din anexa XVI la regulamentul respectiv.

- (2) Valoarea forfetară de import se calculează în fiecare zi lucrătoare, în conformitate cu articolul 136 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011, ținând seama de datele zilnice variabile. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Valorile forfetare de import prevăzute la articolul 136 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 sunt stabilite în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 septembrie 2013.

Pentru Comisie,
pentru președinte

Jerzy PLEWA

Director general pentru agricultură și dezvoltare rurală

(1) JO L 299, 16.11.2007, p. 1.

(2) JO L 157, 15.6.2011, p. 1.

ANEXĂ

Valorile forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Nomenclatura țărilor stabilită prin Regulamentul (CE) nr. 1833/2006 al Comisiei (JO L 354, 14.12.2006, p. 19). Codul „ZZ” desemnează „alte origini”.

DECIZII

DECIZIA CONSILIULUI

din 23 septembrie 2013

privind acordarea diurnelor și rambursarea cheltuielilor de deplasare ale membrilor Comitetului Economic și Social European și ale supleanților acestora

(2013/471/UE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

stabilirea plafoanelor de rambursare a cheltuielilor de deplasare, ar trebui stabilite la nivelul Comitetului.

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 301 al treilea paragraf,

(6) Pentru a garanta un grad de continuitate adecvat pentru membrii Comitetului și supleanții acestora, ar trebui prevăzute norme tranzitorii.

întrucât:

(7) În consecință, Decizia 81/121/CEE ar trebui abrogată,

(1) Decizia 81/121/CEE a Consiliului⁽¹⁾ a stabilit norme privind acordarea diurnelor și rambursarea cheltuielilor de deplasare ale membrilor Comitetului Economic și Social European („Comitetul”), ale membrilor supleanți și ale experților.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Membrii Comitetului Economic și Social European („Comitetul”) și supleanții acestora (denumiți în continuare împreună „beneficiari”) au dreptul la o diurnă pentru zilele de ședință, la rambursarea cheltuielilor lor de deplasare și la indemnizații de distanță și de durată, în conformitate cu prezenta decizie.

(2) În rezoluția sa din 10 mai 2012⁽²⁾, Parlamentul European a constatat că Biroul Comitetului s-a angajat să reformeze sistemul de rambursare a cheltuielilor membrilor Comitetului și ale supleanților acestora.

Articolul 2

(3) La 12 octombrie 2012, Comitetul a solicitat adoptarea de către Consiliu a unei noi decizii privind acordarea diurnelor și rambursarea cheltuielilor de deplasare ale membrilor Comitetului și ale supleanților acestora, de abrogare și de înlocuire a Deciziei 81/121/CEE.

(1) Diurna pentru beneficiarii care participă la ședințe este fixată la 290 EUR.

Comitetul poate decide să mărească diurna cu maximum 50 %:

(4) Cuantumul diurnelor plătite membrilor Comitetului și supleanților acestora ar trebui adaptate. De asemenea, ar trebui prevăzut un sistem de rambursare a cheltuielilor de transport pe baza costurilor reale, precum și indemnizații care să compenseze timpul consacrat de membrii respectivi și de supleanții acestora pentru exercitarea atribuțiilor lor și costurile administrative aferente.

(a) dacă beneficiarul invitat în mod corespunzător la una sau mai multe ședințe este obligat să plătească cazarea peste noapte la locul reuniunii atât înainte de prima, cât și după ultima ședință; sau

(5) După caz, norme detaliate, referitoare la acordarea diurnelor, rambursarea cheltuielilor de deplasare și pentru

(b) în cazul unei misiuni în afara Bruxelles-ului, dacă tarifele hotelurilor selectate pentru cazarea beneficiarilor depășesc 150 EUR pe noapte.

⁽¹⁾ Decizia 81/121/CEE a Consiliului din 3 martie 1981 privind acordarea diurnelor și decontarea cheltuielilor de deplasare ale membrilor Comitetului Economic și Social, ale membrilor supleanți și ale experților (JO L 67, 12.3.1981, p. 29).

⁽²⁾ JO L 286, 17.10.2012, p. 110.

(2) Diurna poate fi plătită beneficiarilor pentru un număr de maximum două zile care fac legătura între două ședințe, atunci când această diurnă este mai mică decât rambursarea cheltuielilor de deplasare pe care beneficiarii le-ar suporta dacă ar efectua o călătorie dus-întors între cele două ședințe.

Articolul 3

Cheltuielile de deplasare ale beneficiarilor sunt rambursate pe baza cheltuielilor suportate în mod real. Comitetul stabilește plafoane de rambursare corespunzătoare, pentru a se asigura că cheltuielile de deplasare nu depășesc nivelul prevăzut în bugetul său anual votat.

Articolul 4

Beneficiarii au dreptul la indemnizații de distanță și de durată. Pentru călătoriile dintre locul de reședință al beneficiarului și Bruxelles, beneficiarul are dreptul la indemnizații legate de o călătorie către Bruxelles și o călătorie retur de la Bruxelles pentru fiecare săptămână de lucru la Comitet.

Articolul 5

Comitetul adoptă dispoziții detaliate de punere în aplicare a articolelor 2, 3 și 4 până la 16 ianuarie 2014.

Articolul 6

Indemnizațiile de distanță menționate la articolul 4 se calculează după cum urmează:

- (a) pentru distanța parcursă între 0 și 50 de km: 15 EUR;
- (b) pentru distanța parcursă între 51 și 500 de km: 0,08 EUR/km;
- (c) pentru distanța parcursă între 501 și 1 000 km: 0,04 EUR/km;
- (d) pentru distanța parcursă între 1 001 și 3 000 km: 0,02 EUR/km;
- (e) pentru distanța care depășește 3 000 km nu se acordă nicio indemnizație.

Articolul 7

Indemnizațiile de durată menționate la articolul 4 se calculează după cum urmează:

- (a) pentru o deplasare cu o durată totală între două și patru ore: o sumă echivalentă cu o optime din diurna prevăzută la articolul 2;
- (b) pentru o deplasare cu o durată totală între patru și șase ore: o sumă echivalentă cu un sfert din diurna prevăzută la articolul 2;
- (c) pentru o deplasare cu o durată totală de peste șase ore și care nu necesită cazarea peste noapte: o sumă echivalentă cu jumătate din diurna prevăzută la articolul 2;

- (d) pentru o deplasare cu o durată totală de peste șase ore și care necesită cazarea peste noapte: o sumă echivalentă cu diurna prevăzută la articolul 2, pe baza prezentării unor documente justificative.

Articolul 8

(1) Ca măsură tranzitorie și sub rezerva alineatului (2) al prezentului articol, beneficiarii pot solicita ca Decizia 81/121/CEE să se aplice în continuare în ceea ce îi privește până la sfârșitul mandatului lor care expiră la 20 septembrie 2015.

(2) În aplicarea alineatului (1) al prezentului articol, Comitetul poate decide să aplice o reducere a cuantumurilor stabilite în Decizia 81/121/CEE.

Articolul 9

Până la data de 30 aprilie a fiecărui an, Comitetul prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport detaliat privind rambursarea cheltuielilor de deplasare și a indemnizațiilor plătite către beneficiari în anul precedent. Raportul detaliază numărul beneficiarilor, numărul călătoriilor, destinația și clasa de călătorie și cheltuielile de deplasare suportate și rambursate, precum și indemnizațiile plătite.

Articolul 10

Până la 16 octombrie 2015, Comitetul prezintă Consiliului un raport de evaluare privind aplicarea prezentei decizii și, în special, impactul bugetar al acesteia.

Raportul de evaluare respectiv include elementele care permit Consiliului să stabilească, după caz, indemnizațiile beneficiarilor.

Articolul 11

Fără a aduce atingere articolului 8 alineatul (1), Decizia 81/121/CEE se abrogă începând cu 15 octombrie 2013.

Articolul 12

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 23 septembrie 2013.

Pentru Consiliu

Președintele

V. JUKNA

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 23 septembrie 2013

de acordare a unor derogări de la punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 452/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind producerea și dezvoltarea de statistici în materie de educație și învățare continuă în ceea ce privește Belgia, Grecia, Spania, Franța, Italia, Polonia și Portugalia

[notificată cu numărul C(2013) 5897]

(Numai textele în limbile franceză, greacă, italiană, neerlandeză, polonă, portugheză și spaniolă sunt autentice)

(2013/472/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 452/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2008 privind producerea și dezvoltarea de statistici în materie de educație și învățare continuă ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 452/2008 se aplică producerii de statistici în trei domenii specifice prevăzute la articolul 3.
- (2) Articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 452/2008 prevede, dacă este necesar, derogări limitate și perioade de tranziție, ambele bazate pe motive obiective, pentru statele membre.
- (3) Necesitatea comparabilității internaționale a statisticilor din domeniul de studiu impune folosirea de către statele membre și instituțiile Uniunii Europene a unor clasificări ale educației compatibile cu versiunea revizuită a Clasificării Internaționale Standard a Educației ISCED 2011 (denumită în continuare „ISCED 2011”), astfel cum a fost adoptată de statele membre ale UNESCO cu ocazia celei de a 36-a conferințe generale a acestora din noiembrie 2011.
- (4) Colectarea de date din surse administrative și alte surse privind mobilitatea studenților pentru toate ciclurile de studiu ar trebui să fie îmbunătățită pentru a monitoriza progresele și identifica provocările, precum și pentru a contribui la elaborarea politicilor pe baza unor date concrete.

(5) Din informațiile furnizate Comisiei reiese faptul că cererile de acordare a unor derogări formulate de anumite state membre se justifică prin necesitatea de a introduce modificări importante în sistemele lor statistice naționale pentru a respecta întru totul Regulamentul (CE) nr. 452/2008.

(6) Prin urmare, ar trebui să se acorde aceste derogări, astfel cum au fost solicitate, Belgiei, Greciei, Spaniei, Franței, Italiei, Poloniei și Portugaliei.

(7) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului Sistemului Statistic European,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Se acordă derogări statelor membre în conformitate cu dispozițiile din anexă.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Regatului Belgiei, Republicii Elene, Regatului Spaniei, Republicii Franceze, Republicii Italiene, Republicii Polone și Republicii Portugheze.

Adoptată la Bruxelles, 23 septembrie 2013.

Pentru Comisie
Algirdas ŠEMETA
Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 145, 4.6.2008, p. 227.

ANEXĂ

Derogări de la Regulamentul (CE) nr. 452/2008 în ceea ce privește domeniul 1: Sistemele de educație și formare

Nivelurile ISCED fac trimitere la nivelurile ISCED 2011.

Stat membru	Variabile și defalcări	Sfârșitul derogării
Belgia	— Numărul de persoane nou înscrise repartizate în funcție de nivelurile ISCED de la 3 la 7 (ISCED de la 3 la 5: nivelul de detaliere de două cifre; ISCED de la 6 la 7: nivelul de detaliere de o cifră), sex și vârstă. Până la sfârșitul derogării, datele pentru nivelul ISCED 5 sunt furnizate la nivelul de detaliere de o cifră.	31 decembrie 2015
	— Numărul de persoane nou înscrise repartizate în funcție de nivelurile ISCED de la 3 la 5 (ISCED 3 și 4: numai profesional; ISCED 5: nivelul de detaliere de două cifre), sex și domeniul de studiu (al doilea grad de detaliere). Până la sfârșitul derogării, datele pentru nivelul ISCED 5 sunt furnizate la nivelul de detaliere de o cifră.	31 decembrie 2015
Grecia	— Numărul de studenți mobili înscriși repartizați în funcție de nivelurile ISCED de la 5 la 8 (nivelul de detaliere de o cifră), domeniile de studiu (al treilea grad de detaliere) și sex.	31 decembrie 2016
	— Numărul de studenți mobili înscriși repartizați în funcție de nivelurile ISCED de la 5 la 8 (nivelul de detaliere de o cifră), țara de origine și sex.	31 decembrie 2016
	— Numărul de absolvenți din cadrul programelor de mobilitate repartizați în funcție de nivelurile ISCED de la 5 la 8 (nivelul de detaliere de o cifră), țara de origine și sex.	31 decembrie 2016
Spania	— Numărul de studenți nou înscriși la nivelul ISCED 3 (al doilea grad de detaliere), în funcție de sex și vârstă.	31 decembrie 2016
	— Numărul de studenți nou înscriși la nivelul ISCED 3 profesional, în funcție de sex și domeniul de studiu (al doilea grad de detaliere).	31 decembrie 2016
	— Date privind studenții și absolvenții din cadrul programelor de mobilitate conform definiției țării de origine ca fiind „țara în care a fost acordată diploma din învățământul secundar superior”.	31 decembrie 2016
	— Date privind cheltuielile pentru educație pentru nivelurile ISCED 3-4 agregate la nivelul de detaliere de două cifre. Până la sfârșitul derogării, datele pentru nivelul ISCED 3 + 4 sunt furnizate agregat.	31 decembrie 2016
Franța	— Numărul de persoane nou înscrise repartizate în funcție de nivelurile ISCED 4, 5 și 6 (ISCED 4 și 5: nivelul de detaliere de două cifre; ISCED 6: nivelul de detaliere de o cifră), sex și vârstă.	31 decembrie 2016
	— Numărul de persoane nou înscrise repartizate în funcție de nivelurile ISCED 4, 5 și 6 (ISCED 4 numai profesional; ISCED 5: nivelul de detaliere de două cifre; ISCED 6: nivelul de detaliere de o cifră), sex și domeniul de studiu (al doilea grad de detaliere).	31 decembrie 2016
	— Numărul de absolvenți din cadrul programelor de mobilitate repartizați în funcție de nivelurile ISCED de la 5 la 8 (nivelul de detaliere de o cifră), țara de origine și sex.	31 decembrie 2016
	— Numărul de absolvenți repartizați în funcție de nivelurile ISCED de la 4 la 7 (nivelul de detaliere de trei cifre), sex și vârstă.	31 decembrie 2016
Italia	— Numărul de absolvenți care în cursul ciclului de studiu au efectuat o ședere de minimum trei luni în cadrul mobilității creditelor, pentru nivelul 8 ISCED și conform tipului de program de mobilitate (programele UE, alte programe internaționale/naționale, alte programe).	31 decembrie 2019

Stat membru	Variabile și defalcări	Sfârșitul derogării
	— Numărul de absolvenți care în cursul ciclului de studiu au efectuat o ședere de minimum trei luni în cadrul mobilității creditelor, pentru nivelul ISCED 8 și în funcție de țara de destinație.	31 decembrie 2019
Polonia	— Numărul de absolvenți din cadrul programelor de mobilitate la nivelurile ISCED de la 6 la 8 în funcție de țara de origine și sex.	31 decembrie 2018
	— Numărul de absolvenți care în cursul ciclului de studiu au efectuat o ședere de minimum trei luni în cadrul mobilității creditelor repartizați în funcție de nivelurile ISCED de la 6 la 8 și de tipul de program de mobilitate (programe UE, alte programe internaționale/naționale, alte programe).	31 decembrie 2018
	— Numărul de absolvenți care în cursul ciclului de studiu au efectuat o ședere de minimum trei luni în cadrul mobilității creditelor repartizați în funcție de nivelurile ISCED de la 6 la 8 și în funcție de țara de destinație.	31 decembrie 2018
Portugalia	— Numărul de persoane nou înscrise în ISCED 3: nivelul de detaliere de două cifre în funcție de sex și vârstă.	31 decembrie 2016
	— Numărul de persoane nou înscrise în ISCED 3: profesional, în funcție de sex și domeniu de studiu (al doilea grad de detaliere).	31 decembrie 2016

RECOMANDĂRI

RECOMANDAREA COMISIEI

din 24 septembrie 2013

privind auditurile și evaluările efectuate de organismele notificate în domeniul dispozitivelor medicale

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2013/473/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 292,

întrucât:

- (1) Buna funcționare a organismelor notificate este crucială pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății și a siguranței, libera circulație a dispozitivelor medicale în interiorul pieței interne, precum și încrederea cetățenilor în sistemul de reglementare.
- (2) Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile ⁽¹⁾, Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale ⁽²⁾ și Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* ⁽³⁾ conțin anumite dispoziții cu privire la audituri, evaluări și la auditurile neanunțate efectuate de către organismele notificate în domeniul dispozitivelor medicale.
- (3) Interpretarea dispozițiilor respective și comportamentul organismele notificate desemnate în domeniul dispozitivelor medicale diferă. Prin urmare, prezenta recomandare ar trebui să stabilească repere pentru evaluări și auditurile neanunțate efectuate de către organismele notificate și să ofere răspuns la cele mai frecvente deficiențe ale practicilor actuale.
- (4) Recomandarea vizează să asigure faptul că organismul notificat efectuează o verificare adecvată a îndeplinirii cerințelor juridice de către producător.
- (5) Recurgând la proceduri de evaluare a conformității corespunzătoare, organismele notificate efectuează evaluări ale produselor sau evaluări ale sistemelor de calitate. În consecință, este important să se facă distincție între aceste două tipuri de evaluări. Pentru a verifica continuitatea respectării obligațiilor legale, organismele

notificate ar trebui să efectueze audituri neanunțate, pe lângă evaluări ale produselor și evaluări ale sistemelor de calitate.

- (6) Pentru a îndeplini cerințele legale prevăzute în Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE, organismele notificate ar trebui să verifice, acolo unde este cazul, îndeplinirea cerințelor esențiale privind sănătatea și siguranța din Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 95/16/CE ⁽⁴⁾, a cerințelor Regulamentului (UE) nr. 722/2012 al Comisiei din 8 august 2012 privind cerințe speciale în ceea ce privește cerințele prevăzute în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului cu privire la dispozitivele medicale implantabile active și la dispozitivele medicale fabricate utilizând țesuturi de origine animală ⁽⁵⁾ și a specificațiilor tehnice comune pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* din Decizia 2002/364/CE a Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare *in vitro* ⁽⁶⁾.
- (7) Pentru a evita omisiunile și erorile în verificările efectuate de către organismele notificate cu privire la aspecte importante ale evaluării clinice sau, în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, ale evaluării performanței, și cu privire la monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață sau, în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, la monitorizarea ulterioară introducerii pe piață, este important să se ofere recomandări specifice în ceea ce privește controlul respectării respectivelor cerințe.
- (8) Pentru a facilita verificarea de către organismele notificate a documentației tehnice, a sistemului producătorului de identificare a unui dispozitiv și a declarației de conformitate, este important să se ofere recomandări specifice în ceea ce privește controlul respectării respectivelor cerințe. Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE nu prevăd nicio excepție pentru producția externalizată în raport cu producția internă. În consecință, este necesar ca în procedurile de evaluare a conformității să se includă, în cazuri bine justificate, cei mai importanți subcontractanți și furnizori.

⁽¹⁾ JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 157, 9.6.2006, p. 24.

⁽⁵⁾ JO L 212, 9.8.2012, p. 3.

⁽⁶⁾ JO L 131, 16.5.2002, p. 17.

- (9) Subcontractanții sau furnizorii nu pot îndeplini în locul producătorilor obligațiile esențiale ale acestora, cum ar fi păstrarea la dispoziție a întregii documentații tehnice, deoarece aceasta ar anula conceptul de răspundere a producătorului în conformitate cu Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE. Prin urmare, organismele notificate ar trebui consultate cu privire la ceea ce este necesar să verifice în cazul externalizării.
- (10) Deși sunt considerate două acțiuni independente, este necesar să se consolideze legătura dintre revizuirea sistemului de calitate și revizuirea documentației tehnice pe bază de eșantionare.
- (11) În absența unei practici consacrate pentru auditurile neanunțate este important să se stabilească detaliile practice pentru astfel de audituri, precum și să se ofere consultanță cu privire la procedurile de facilitare a acestor audituri,

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

1. SCOP

Pentru a facilita aplicarea consecventă a dispozițiilor privind evaluarea conformității conținute în Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE, organismele notificate ar trebui să aplice dispozițiile din prezenta recomandare atunci când efectuează evaluări ale produselor, evaluări ale sistemului de calitate și audituri neanunțate.

Prin furnizarea de orientări generale pentru astfel de evaluări și audituri neanunțate, prezenta recomandare ar trebui să faciliteze activitatea organismelor notificate, precum și evaluările efectuate de către statele membre. Prezenta recomandare nu creează noi drepturi și obligații. Cerințele juridice aplicabile tuturor tipurilor de dispozitive și de evaluare a conformității sunt stabilite în legislația Uniunii referitoare la dispozitivele medicale.

2. ORIENTĂRI GENERALE PENTRU AUDITURI ȘI EVALUĂRI

Organismele notificate ar trebui să aplice următoarele:

- (a) În cazul în care producătorul a solicitat o examinare a dosarului proiectului sau o examinare a tipului (denumite în continuare împreună „evaluare de produs”), organismele notificate ar trebui să verifice conformitatea dispozitivului în ceea ce privește toate aspectele

produsului menționate în Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE pentru a detecta orice neconformitate a dispozitivului și ar trebui să aplice dispozițiile din anexa I.

- (b) În cazul în care producătorul a solicitat o evaluare a sistemului său de calitate, organismele notificate ar trebui să verifice conformitatea sistemului de calitate cu cerințele privind sistemul de calitate menționate în Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE pentru a detecta neconformitățile sistemului de calitate și ar trebui să aplice dispozițiile din anexa II.
- (c) Pentru a verifica respectarea zi de zi a obligațiilor legale, organismele notificate ar trebui, pe lângă auditurile inițiale, de supraveghere sau de reînnoire, să viziteze producătorul sau, în cazul în care se asigură un control mai eficient, unul dintre subcontractanții acestuia care este responsabil de procese care sunt esențiale pentru a se asigura respectarea cerințelor legale („subcontractant critic”) sau un furnizor care furnizează componente esențiale sau întregul dispozitiv (ambii: „furnizor esențial”) fără anunț prealabil („audituri neanunțate”) în conformitate cu dispozițiile din anexa III.

3. ACȚIUNI ULTERIOARE

Statele membre ar trebui să aducă prezenta recomandare la cunoștința organismelor notificate în domeniul dispozitivelor medicale și ar trebui să supravegheze practica organismelor notificate în raport cu prezenta recomandare. Ele ar trebui să evalueze disponibilitatea organismelor notificate de a aplica prezenta recomandare și, în particular, de a efectua audituri neanunțate atunci când decid cu privire la desemnările organismelor și la reînnoirea sau retragerea desemnărilor.

4. DESTINATARI

Prezenta recomandare se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 24 septembrie 2013.

Pentru Comisie
Neven MIMICA
Membru al Comisiei

ANEXA I

Evaluarea produselor

1. Organismele notificate ar trebui să verifice dacă dispozitivul este corect calificat drept un dispozitiv medical și, în special, dacă producătorul a atribuit dispozitivului un scop medical. Mai mult, ele ar trebui să verifice clasificarea dispozitivului și dacă producătorul și-a îndeplinit obligațiile de evaluare a conformității aplicabile. Ele ar trebui să respecte obligațiile de consultare pentru anumite dispozitive care încorporează o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, poate fi considerată a fi medicament, derivat din sânge uman sau țesut de origine animală ⁽¹⁾.
2. Organismele notificate ar trebui să verifice conformitatea dispozitivului cu cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE, anexa I la Directiva 93/42/CEE și anexa I la Directiva 98/79/CE și, dacă este cazul, cu cerințele de siguranță și sănătate esențiale (CSSE) stabilite în Directiva 2006/42/CE. De asemenea, în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, acolo unde este cazul, ele ar trebui să verifice conformitatea dispozitivului cu specificațiile tehnice comune stabilite în Decizia 2002/364/CE sau, în cazuri bine justificate, cu alte soluții tehnice de nivel cel puțin echivalent. În cazul în care în cadrul unei examinări a dosarului de proiect apar îndoieli cu privire la conformitatea unui dispozitiv, organismele notificate ar trebui să efectueze sau să solicite să se efectueze teste relevante cu dispozitivul.
3. Organismele notificate ar trebui să examineze respectarea cerințelor privind proiectul și construcția și a CSSE înainte de examinarea respectării cerințelor generale stabilite în partea I din anexa I la Directiva 90/385/CEE, în partea I din anexa I la Directiva 93/42/CEE și în partea A din anexa I la Directiva 98/79/CE. Ele ar trebui să acorde o atenție deosebită examinării tuturor următoarelor aspecte ale cerințelor esențiale:
 - (a) proiectare, fabricare și ambalare;
 - (b) etichetare pe dispozitiv, pe ambalajul fiecărei unități sau pe ambalajul în care se vinde și instrucțiunile de utilizare.
4. Examinarea respectării cerințelor generale ar trebuie să certifice că, printre altele, au fost respectate următoarele cerințe:
 - (a) toate pericolele au fost identificate;
 - (b) toate riscurile asociate cu aceste pericole au fost evaluate și au devenit parte integrantă a evaluării globale a raportului riscuri/beneficii;
 - (c) toate aceste riscuri au fost reduse în măsura posibilului;
 - (d) toate riscurile restante au fost plasate sub incidența unor măsuri de protecție;
 - (e) principiile de siguranță au fost aplicate într-un mod compatibil cu cele mai recente standarde.
5. Pentru alte dispozitive medicale decât cele de diagnostic *in vitro*, organismele notificate ar trebui să revizuiască toate datele preclinice relevante, evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață, efectuate sau planificate de producător. Ele ar trebui să verifice dacă evaluarea clinică este actualizată. Ele ar trebui să evalueze necesitatea și oportunitatea unui plan de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață ⁽²⁾. În cazul în care nu a fost efectuată nicio investigație clinică, ele ar trebui să verifice dacă tipul de dispozitiv în cauză, precum și toate diferitele tipuri de riscuri legate de concepția dispozitivului, de materialele din care este fabricat și de utilizările lui sunt evaluate în mod corespunzător prin intermediul unor publicații științifice sau al altor date clinice existente, astfel încât o investigație clinică nu este necesară; mai mult, ele ar trebui să examineze justificarea specială ⁽³⁾ necesară pentru dispozitivele implantabile și dispozitivele clasificate în clasa III în conformitate cu anexa IX la Directiva 93/42/CEE.
6. În cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, organismele notificate ar trebui să revizuiască evaluarea performanțelor efectuată de către producător și monitorizarea ulterioară introducerii pe piață efectuată sau planificată de către producător.
7. Organismele notificate ar trebui să verifice toate documentele referitoare la evaluarea conformității dispozitivului. În acest scop, ele ar trebui să verifice dacă documentația tehnică este corectă, coerentă, relevantă, actualizată și completă ⁽⁴⁾ și dacă aceasta acoperă toate variantele și denumirile comerciale ale dispozitivului. Mai mult, ele ar trebui să verifice dacă sistemul producătorului de identificare a unui dispozitiv și practica sa de a defini care dispozitive

⁽¹⁾ A se vedea secțiunea 10 din anexa 1, secțiunea 4.3 din anexa 2 și secțiunea 5 din anexa 3 la Directiva 90/385/CEE, secțiunea 7.4 din anexa I, secțiunea 4.3 din anexa II și secțiunea 5 din anexa III la Directiva 93/42/CEE și Regulamentul (UE) nr. 722/2012.

⁽²⁾ A se vedea secțiunea 1.4. din anexa 7 la Directiva 90/385/CEE și secțiunea 1.1c din anexa X la Directiva 93/42/CEE.

⁽³⁾ A se vedea anexa 7 la Directiva 90/385/CEE și anexa X la Directiva 93/42/CEE.

⁽⁴⁾ Pentru a fi considerată ca fiind completă, o documentație tehnică ar trebui să cuprindă, cu detalii adecvate, elementele enumerate în documentul Grupului operativ de armonizare globală intitulat „Rezumat al documentației tehnice pentru demonstrarea conformității cu principiile esențiale privind siguranța și performanțele dispozitivelor medicale (RDT)”, precum și elemente suplimentare solicitate de legislația europeană sau, în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, elementele enumerate în documentul „Rezumat al documentației tehnice (RDT) pentru demonstrarea conformității cu principiile esențiale privind siguranța și performanțele dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*”, precum și elementele suplimentare solicitate de legislația europeană. A se vedea pentru aceste documente <http://www.imdrf.org/ghdf/ghdf-archives-sg1.asp>.

fac parte din același tip asigură faptul că certificatele organismului notificat, declarațiile de conformitate ale producătorului și documentațiile tehnice ale producătorului pot fi atribuite indubitabil dispozitivului examinat. Ele ar trebui, în cele din urmă, să verifice faptul că proiectul de declarație de conformitate conține toate elementele necesare.

8. Organismul notificat ar trebui să documenteze în mod clar concluziile evaluării sale și ar trebui să se indice în mod clar modul în care concluziile sunt luate în considerare în cadrul procesului de luare de decizii de către organismul notificat.
-

ANEXA II

Evaluarea sistemului de calitate

1. În cazul unui sistem complet de asigurare a calității, verificarea ar trebui să certifice faptul că aplicarea sistemului de calitate asigură conformitatea dispozitivelor ⁽¹⁾ cu cerințele legale stabilite în Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE. În cazul producției sau al asigurării calității produsului, verificarea ar trebui să certifice faptul că aplicarea sistemului de calitate asigură conformitatea dispozitivelor cu tipul de dispozitiv ⁽²⁾.
2. Evaluarea sistemului de calitate ar trebui să includă audituri la sediile producătorului și, dacă este necesar pentru a se asigura un control eficace, audituri ale subcontractanților critici sau ale furnizorilor esențiali. Organismele notificate ar trebui să stabilească o abordare bazată pe riscuri pentru a identifica astfel de subcontractanți și furnizori și ar trebui să documenteze în mod clar acest proces de decizie.
3. Organismele notificate ar trebui să identifice produsele pe care producătorul le consideră incluse în cererea sa, dacă aceste produse intră sub incidența Directivelor 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE și dacă au existat modificări ale acestor produse sau ale sistemului de calitate de la ultimul audit sau de la data cererii. În plus, organismele notificate ar trebui să identifice informațiile ulterioare introducerii pe piață aflate la dispoziția lor sau a producătorului, care ar putea să fie necesar să fie luate în considerare la planificarea și efectuarea auditului.
4. Pentru dispozitivele medicale din clasa IIa sau IIb, organismele notificate ar trebui să revizuiască documentația tehnică pe bază unor eșantioane reprezentative cu o frecvență și cu o minuțiozitate în acord cu cele mai bune practici consacrate, luând în considerare clasa, riscurile și noutatea dispozitivului. Eșantioanele alese și revizuirile efectuate ar trebui documentate și justificate cu claritate. În cursul perioadei de certificare a unui sistem de calitate specific (și anume, pentru o perioadă maximă de cinci ani), planul de eșantionare ar trebui să fie suficient pentru a garanta faptul că fiecare categorie de dispozitive vizată de certificat a făcut obiectul unei eșantionări. În cazul în care apar îndoieli cu privire la conformitatea unui dispozitiv, inclusiv cu privire la documentația sa, organismele notificate ar trebui să efectueze sau să solicite să se efectueze teste relevante cu dispozitivul. În cazul în care este descoperită orice fel de neconformitate a unui dispozitiv, ele ar trebui să investigheze dacă elementele sistemului de calitate sau aplicarea incorectă a acestuia au fost la originea neconformității. În cazul în care a fost efectuat un test, organismele notificate ar trebui să furnizeze producătorului un raport privind testul, precum și un raport de audit care evidențiază în special legătura dintre deficiențele sistemului de calitate și neconformitățile descoperite ale dispozitivului.
5. Organismele notificate ar trebui să verifice dacă obiectivele privind calitatea și manualul sau procedurile elaborate de către producător sunt adecvate pentru a asigura conformitatea dispozitivelor cuprinse în cererea producătorului.
6. Organismele notificate ar trebui să verifice dacă organizarea producătorului este adecvată pentru a asigura conformitatea sistemului de calitate și a dispozitivelor medicale. În particular, următoarele aspecte ar trebui să fie examinate: structura organizatorică, calificarea personalului de conducere și autoritatea lor organizatorică, calificarea și nivelul de instruire al altor angajați, auditul intern, infrastructura și monitorizarea sistemului de calitate în uz, inclusiv în ceea ce privește părțile terțe implicate, cum ar fi furnizorii sau subcontractanții.
7. Organismele notificate ar trebui să verifice existența unui sistem de identificare inechivocă a produselor. Acest sistem ar trebui să asigure faptul că certificatele organismului notificat, declarațiile de conformitate ale producătorului și documentațiile tehnice ale producătorului pot, împreună cu sistemul respectiv, să fie atribuite inechivoc anumitor dispozitive și nu altora.
8. Organismele notificate ar trebui să verifice procedurile furnizate de producător cu privire la documentația produsului. Procedurile de utilizare din documentația produsului ar trebui să asigure faptul că toate produsele care urmează să fie introduse pe piață sau puse în funcțiune sunt însoțite de certificatele necesare emise sau care urmează să fie emise de organismul notificat. Procedurile cu privire la documentația produsului ar trebui, de asemenea, să asigure faptul că toate produsele care urmează să fie introduse pe piață sau puse în funcțiune, indiferent de denumirea lor comercială, sunt însoțite de declarațiile de conformitate ale producătorului și că acestea sunt cuprinse în documentația tehnică și sunt compatibile cu aceasta. Organismele notificate ar trebui să verifice aplicarea corectă a acestor proceduri prin eșantionarea documentației referitoare la produs în cazul unor dispozitive individuale.
9. Organismele notificate ar trebui să verifice faptul că procedurile furnizate de producător care vizează îndeplinirea cerințelor legale de procedură, în special în ceea ce privește determinarea clasei corespunzătoare și a procedurii corespunzătoare de evaluare a conformității, sunt actualizate, complete, coerente și corecte. Aceste proceduri ar trebui

⁽¹⁾ A se vedea prima teză din secțiunea 3.2 a anexei 2 la Directiva 90/385/CEE, prima teză din secțiunea 3.2 a anexei II la Directiva 93/42/CEE și prima teză din secțiunea 3.2 a anexei IV la Directiva 98/79/CE.

⁽²⁾ A se vedea prima teză din secțiunea 3.2 a anexei 5 la Directiva 90/385/CEE, prima teză din secțiunea 3.2 a anexei V și prima teză din secțiunea 3.2 a anexei VI la Directiva 93/42/CEE și prima teză din secțiunea 3.2 a anexei VII la Directiva 98/79/CE.

să țină cont de necesitatea de a furniza date pentru a permite organismelor notificate să respecte obligațiile lor de consultare pentru anumite dispozitive menționate în secțiunea 1 din anexa I.

10. Organismele notificate ar trebui să verifice faptul că procedurile furnizate de producător care vizează îndeplinirea cerințelor legale privind dispozitivul sunt actualizate, complete, coerente și corecte. Ele ar trebui să verifice faptul că procedurile de gestionare a riscurilor sunt în conformitate cu cerințele legale conținute în partea I (Cerințe generale) din anexa 1 la Directiva 90/385/CEE, în partea I din anexa I la Directiva 93/42/CEE și în partea A din anexa I la Directiva 98/79/CE, precum și că procedurile vizează, printre altele, aspectele enumerate în secțiunea 4 din anexa I la prezenta recomandare. Ele ar trebui să verifice aplicarea corectă a acestor proceduri prin eșantionarea documentației referitoare la produs în cazul unor dispozitive individuale.
11. În cazul producătorilor de alte dispozitive medicale decât cele pentru diagnostic *in vitro*, organismele notificate ar trebui să verifice faptul că procedurile de utilizare furnizate de producător privind evaluările clinice și privind monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață sunt complete și corecte și că acestea sunt puse în aplicare în mod corect. În acest scop, ele ar trebui să examineze evaluările clinice și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață pentru unele tipuri de dispozitive care fac obiectul cererii, aplicând principiile descrise în secțiunea 5 din anexa I la prezenta recomandare. Ele ar trebui să verifice aplicarea corectă a acestor proceduri prin eșantionarea documentației referitoare la produs în cazul unor dispozitive individuale.
12. În cazul producătorilor de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, organismele notificate ar trebui să verifice procedurile de lucru furnizate de producător privind evaluările performanței, identificarea materialelor de referință certificate sau procedurile de măsurare de referință, pentru a permite trasabilitatea metrologică. Ele ar trebui să verifice aplicarea corectă a acestor proceduri prin eșantionarea documentației referitoare la produs în cazul unor dispozitive individuale.
13. Organismele notificate ar trebui să verifice dacă procedurile de utilizare în ceea ce privește concepția și dezvoltarea produsului, inclusiv orice procedură de control a modificărilor, sunt adecvate pentru a asigura conformitatea dispozitivelor.
14. Organismele notificate ar trebui să verifice dacă producătorul controlează mediul și procesele de fabricație, astfel încât să se asigure conformitatea dispozitivelor cu cerințele legale. Organismele notificate ar trebui să acorde o atenție specială proceselor critice precum controlul proiectării, stabilirea specificațiilor materialelor, achiziționarea și controlul materiilor prime sau a componentelor, asamblarea, validarea programelor informatice, sterilizarea, eliberarea loturilor, ambalarea, precum și controlul calității produselor, indiferent dacă sunt efectuate de subcontractanți sau nu.
15. Organismele notificate ar trebui să verifice sistemul producătorului prin care se asigură trasabilitatea materialelor și componentelor, de la intrarea în sediile producătorului, furnizorilor sau subcontractanților până la livrarea produsului final. În particular, în cazul în care riscurile ar putea fi cauzate de schimbarea materiilor prime, organismele notificate ar trebui să verifice coerența între cantitatea de materii prime sau de componente esențiale produse sau achiziționate care sunt aprobate pentru proiectul și cantitatea de produse finite.
16. Organismele notificate ar trebui să verifice dacă experiența acumulată după încheierea fazei de producție, în special reclamațiile utilizatorilor și datele privind siguranța, sunt colectate în mod sistematic și sunt evaluate pentru dispozitivele care fac obiectul cererii producătorului și dacă au fost inițiate îmbunătățirile necesare ale dispozitivelor sau ale producerii lor. Ele ar trebui, în special, să verifice dacă producătorul dispune de procese vizând pacienții, distribuitorii sau utilizatorii care să fie adecvate pentru furnizarea de informații care să indice necesitatea revizuirii proiectului dispozitivului, fabricația sa sau sistemul de calitate.
17. Organismele notificate ar trebui să verifice dacă documentația și înregistrările cu privire la sistemul de calitate și modificările sale, la procedura de revizuire a managementului și la controlul documentației respective sunt actualizate, coerente, complete, corecte și bine structurate.
18. Cu fiecare audit anual de supraveghere, organismele notificate ar trebui să verifice dacă producătorul aplică corect sistemul aprobat de management al calității și planul aprobat de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.
19. Organismul notificat ar trebui să documenteze în mod clar concluziile evaluării sale și ar trebui să se indice în mod clar modul în care concluziile sunt luate în considerare în cadrul procesului de luare de decizii de către organismul notificat.

Recomandare cu caracter general în caz de externalizare a producției prin intermediul unor subcontractanți sau furnizori

Subcontractanții critici sau furnizorii esențiali pot fi furnizori ai furnizorilor sau chiar furnizori situați în avalul lanțului de distribuție. Organismele notificate ar trebui să se abțină de la semnarea de acorduri cu producătorii, cu excepția cazului în care primesc acces la toți subcontractanții critici și la furnizorii esențiali și, prin urmare, în toate sediile în care sunt produse dispozitivele sau componentele sale esențiale, indiferent de lungimea lanțului contractual dintre producător și subcontractant sau furnizor.

Organismele notificate ar trebui să remarce că producătorii:

- (a) trebuie să îndeplinească ei înșiși obligațiile care le revin, independent de orice externalizare parțială sau totală a producției la subcontractanți sau furnizori;

- (b) nu își îndeplinesc obligația de a avea la dispoziția lor întreaga documentație tehnică și/sau un sistem de calitate prin trimitere la documentația tehnică unui subcontractant sau furnizor și/sau la sistemul lor de calitate;
 - (c) ar trebui să integreze sistemul de calitate al subcontractanților critici și al furnizorilor esențiali cu sistemul lor de calitate;
 - (d) trebuie să controleze calitatea serviciilor prestate și a componentelor furnizate și calitatea producției acestora, indiferent de lungimea lanțului contractual dintre producător și subcontractant sau furnizor.
-

ANEXA III

Audituri neanunțate

1. Organismele notificate ar trebui să efectueze audituri neanunțate cel puțin o dată la trei ani. Organismele notificate ar trebui să crească frecvența auditurilor neanunțate în cazul în care dispozitivele determină riscuri mari, în cazul în care dispozitivele de tipul în cauză sunt adesea neconforme sau în cazul în care informații specifice oferă motive de a suspecta neconformitatea dispozitivelor sau a producătorului lor. Ar trebui ca momentul auditurilor neanunțate să fie imprevizibil. Ca principiu general, un audit neanunțat nu ar trebui să dureze mai puțin de o zi și ar trebui să fie executat de cel puțin doi auditori.
2. Organismele notificate, în loc de a vizita producătorul sau în plus față de aceasta, pot vizita și unul dintre sediile subcontractanților critici sau furnizorilor esențiali ai producătorului, în cazul în care astfel se asigură un control mai eficient. Aceasta se aplică în special în cazul în care principala parte a proiectării, producției, testării sau a altui proces esențial se desfășoară la subcontractant sau furnizor.
3. În contextul unor astfel de audituri neanunțate, organismele notificate ar trebui să verifice un eșantion fabricat recent în mod corespunzător, de preferință un dispozitiv prelevat din procesul de producție aplicat la momentul respectiv, pentru evaluarea conformității lui cu documentația tehnică și cu cerințele legale. Verificarea conformității dispozitivului ar trebui să includă verificarea trasabilității tuturor componentelor și materialelor critice și a sistemului de trasabilitate al producătorului. Verificarea ar trebui să includă o revizuire a dosarului și, în cazul în care este necesar în vederea stabilirii conformității, un test al dispozitivului.

Pentru pregătirea testului, organismele notificate ar trebui să solicite producătorului toată documentația tehnică relevantă, inclusiv protocoalele de testare și rezultatele anterioare. Testarea ar trebui să fie efectuată în conformitate cu procedura de testare definită de producător în documentația tehnică, care trebuie să fie validată de către organismul notificat. Testul poate fi, de asemenea, efectuat de către producător, subcontractantul său critic sau furnizorul său esențial, sub observația organismului notificat.

4. Organismele notificate responsabile de evaluarea produselor⁽¹⁾ ar trebui, în plus față de măsurile prevăzute în secțiunile 1, 2 și 3, să eșantioneze dispozitivele din cel puțin trei diferite tipuri de dispozitive și, în cazul în care producătorul fabrică mai mult de 99 de tipuri, dispozitive aparținând cel puțin fiecărei sute de tipuri, la sfârșitul lanțului de producție sau din depozitul producătorului, cu scopul de a testa conformitatea tipurilor de dispozitive. Variantele care conțin o diferență tehnică care ar putea afecta siguranța sau performanțele dispozitivului ar trebui să fie luate în considerare ca un alt tip de dispozitiv. Variantele care diferă prin dimensiuni nu ar trebui să fie considerate ca tipuri diferite, cu excepția cazului în care anumite riscuri sunt determinate de dimensiuni. Aceste eșantioane ar trebui să fie testate de organismele notificate sau de personal calificat sub observația lor, la sediile lor sau la sediile producătorului sau ale subcontractanților critici sau furnizorilor esențiali ai acestuia sau în laboratoare externe. Criteriile de eșantionare și procedurile de testare ar trebui să fie definite în prealabil. În particular, în cazul în care o eșantionare la sediile producătorului nu este posibilă, organismele notificate ar trebui să preleveze eșantioane de pe piață, dacă este cazul cu sprijinul autorităților competente, sau ar trebui să efectueze teste pe un dispozitiv instalat la un client. Pentru pregătirea testului, organismele notificate ar trebui să solicite producătorului documentația tehnică relevantă, inclusiv rapoartele privind testarea loturilor finale, protocoalele de testare și rezultatele anterioare.
5. Organismele notificate responsabile de verificarea sistemului de calitate al producătorului⁽²⁾, pe lângă măsurile prevăzute în secțiunile 1, 2 și 3, verifică dacă activitatea de producție în curs de desfășurare la momentul auditului neanunțat este în conformitate cu documentația producătorului relevantă pentru activitatea de producție și dacă ambele sunt în conformitate cu cerințele juridice. În plus, aceste organisme notificate ar trebui să verifice mai în detaliu cel puțin două procese critice, precum controlul proiectării, stabilirea specificațiilor materialelor, achiziționarea și controlul materiilor prime sau componentelor, asamblarea, sterilizarea, eliberarea loturilor, ambalarea sau controlul calității produsului. Dintre procesele critice adecvate, organismele notificate ar trebui să selecteze unul care are o probabilitate mare de neconformitate și unul care este deosebit de relevant pentru siguranță.

Recomandare cu caracter general în ceea ce privește angajamentele contractuale între organismul notificat și producător pentru organizarea de audituri neanunțate

Pentru a se asigura că organismele notificate sunt în măsură să efectueze audituri neanunțate, trebuie să fie luate în considerare unele proceduri, precum cele din exemplele următoare.

Auditurile neanunțate la sediile producătorului sau ale subcontractanților săi critici sau ale furnizorilor săi esențiali ar trebui să fie prevăzute în angajamentele contractuale dintre organismele notificate și producători. În cazul în care este necesară o viză pentru a vizita țara în care este situat producătorul, angajamentele contractuale ar trebui să conțină, ca

⁽¹⁾ În conformitate cu secțiunea 2 litera (a) și anexa I la prezenta recomandare.

⁽²⁾ În conformitate cu secțiunea 2 litera (a) și anexa II la prezenta recomandare.

anexă, o invitație de a vizita producătorul în orice moment și o invitație în care data semnării și data vizitei sunt necompletate (se completează de către organismul notificat). Angajamentele contractuale ar trebui să conțină, de asemenea, ca anexă, invitații similare întocmite de subcontractanții critici sau de furnizorii esențiali.

Angajamentele contractuale ar trebui să prevadă faptul că producătorii informează în permanență organismele notificate cu privire la perioadele în care nu vor fi fabricate dispozitivele care se încadrează în obiectul certificatelor organismelor notificate. Angajamentele contractuale ar trebui să autorizeze organismele notificate să termine contractul de îndată ce accesul lor neanunțat, permanent, în sediile producătorului sau ale subcontractanților săi critici sau ale furnizorilor săi esențiali nu mai este asigurat.

Angajamentele contractuale ar trebui să cuprindă, în plus, măsurile de luat de către organismele notificate pentru a asigura securitatea auditorilor lor. Angajamentele contractuale ar trebui să prevadă o compensație financiară pentru auditurile neanunțate, inclusiv, dacă este cazul, achiziționarea dispozitivului, testarea sa și măsurile de securitate.

AVIZ CITITORILOR

Regulamentul (UE) nr. 216/2013 al Consiliului din 7 martie 2013 privind publicarea electronică a *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*

În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 216/2013 al Consiliului din 7 martie 2013 privind publicarea electronică a *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene* (JO L 69, 13.3.2013, p. 1), de la 1 iulie 2013 numai ediția electronică a Jurnalului Oficial este autentică și produce efecte juridice.

În cazul în care publicarea ediției electronice a Jurnalului Oficial nu este posibilă din cauza unor circumstanțe neprevăzute și excepționale, ediția tipărită este autentică și produce efecte juridice în conformitate cu termenii și condițiile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) nr. 216/2013.

AVIZ CITITORILOR – MODALITATEA DE CITARE A ACTELOR

Începând cu 1 iulie 2013 modalitatea de citare a actelor s-a modificat.

Pentru o perioadă de tranziție, noua modalitate de citare va coexista cu cea veche.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) oferă acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.

Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO