

Úradný vestník

Európskej únie

L 253



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 56

25. septembra 2013

Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Rady (EÚ) č. 917/2013 z 23. septembra 2013, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 857/2010, ktorým sa ukladá konečné vyrovnávacie clo a s konečnou platnosťou sa vyberá dočasné clo na dovoz určitého polyetyltereftalátu s pôvodom v Iráne, Pakistane a Spojených arabských emirátoch** 1
 - ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) č. 918/2013 z 20. septembra 2013, ktorým sa stanovuje zákaz rybolovu tresky jednoškvrnnej vo vodách EÚ a v medzinárodných vodách podoblastí Vb a VIa plavidlami plaviacimi sa pod vlajkou Španielska** 4
 - ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) č. 919/2013 z 20. septembra 2013, ktorým sa stanovuje zákaz výlovu mieňovca európskeho vo vodách EÚ a v medzinárodných vodách oblastí VIII a IX plavidlami plaviacimi sa pod vlajkou Španielska** 6
 - ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach ⁽¹⁾** 8
- Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 921/2013 z 24. septembra 2013, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny..... 20

Cena: 3 EUR

(Pokračovanie na nasledujúcej strane)

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

ROZHODNUTIA

2013/471/EÚ:

- ★ **Rozhodnutie Rady z 23. septembra 2013 o poskytovaní denných príspevkov a náhrad cestovných výdavkov členom Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru a ich náhradníkom** 22

2013/472/EÚ:

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 23. septembra 2013, ktorým sa Belgicku, Grécku, Španielsku, Francúzsku, Taliansku, Poľsku a Portugalsku udeľujú výnimky z uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 452/2008 o tvorbe a rozvoji štatistiky vzdelávania a celoživotného vzdelávania [oznámené pod číslom C(2013) 5897]**..... 24

ODPORÚČANIA

2013/473/EÚ:

- ★ **Odporúčanie Komisie z 24. septembra 2013 o auditoch a hodnoteniach vykonávaných notifikovanými subjektmi v oblasti zdravotníckych pomôcok ⁽¹⁾** 27

Oznam pre čitateľov – Nariadenie Rady (EÚ) č. 216/2013 zo 7. marca 2013 o elektronickom uverejňovaní Úradného vestníka Európskej únie (pozri vnútornú stranu zadnej obálky)

Poznámka pre čitateľov – Spôsob odkazovania na akty (pozri vnútornú stranu zadnej obálky)



⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE RADY (EÚ) č. 917/2013

z 23. septembra 2013,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 857/2010, ktorým sa ukladá konečné vyrovnávacie clo a s konečnou platnosťou sa vyberá dočasné clo na dovoz určitého polyetyléntereftalátu s pôvodom v Iráne, Pakistane a Spojených arabských emirátoch

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

slušná spoločnosť^(*), podal 6. decembra 2010 na Všeobecnom súde žiadosť o zrušenie sporného nariadenia v rozsahu, v ktorom sa na žiadateľa uplatňuje ⁽³⁾.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 597/2009 z 11. júna 2009 o ochrane pred subvencovanými dovozmi z krajín, ktoré nie sú členmi Európskeho spoločenstva ⁽¹⁾ (ďalej len „základné nariadenie“), a najmä na jeho článok 15 ods. 1,

so zreteľom na návrh Európskej komisie po porade s poradným výborom,

keďže:

- (3) Všeobecný súd vo svojom rozsudku vo veci T-556/10 (ďalej len „rozsudok Všeobecného súdu“) 11. októbra 2012 skonštatoval, že skutočnosť, že Komisia a Rada nezohľadnili údaje vyplývajúce z korigovaného riadku 74 vo výkaze vrátenej dane danej spoločnosti za rok 2008 a z toho vyplývajúca chyba, spochybňujú zákonosť článku 1 sporného nariadenia v rozsahu, v ktorom vyrovnávacie clo, ktoré Rada stanovila, presahuje clo, ktoré by bolo uplatniteľné v prípade, keby k uvedenej chybe nedošlo. Všeobecný súd preto zrušil článok 1 sporného nariadenia v rozsahu, v ktorom sa týka spoločnosti Novatex a v ktorom konečné vyrovnávacie clo prekročilo clo, ktoré by bolo uplatniteľné v prípade, keby k uvedenej chybe nedošlo.

A. POSTUP

- (1) Vykonávacím nariadením Rady (EÚ) č. 857/2010 ⁽²⁾ (ďalej len „sporné nariadenie“) Rada uložila konečné vyrovnávacie clo v rozmedzí od 42,34 EUR za tonu do 139,70 EUR za tonu na dovoz určitého polyetyléntereftalátu s viskozitou aspoň 78 ml/g, podľa normy ISO 1628-5, s pôvodom v Iráne, Pakistane a Spojených arabských emirátoch.
- (2) Spolupracujúci vyvážajúci výrobca v Pakistane, konkrétne Novatex Ltd (ďalej len „spoločnosť Novatex“ alebo „prí-

- (4) Všeobecný súd vo veci T-2/95 ⁽⁴⁾ uznal, že v prípadoch, keď konanie pozostáva z viacerých administratívnych krokov, sa zrušením jedného z týchto krokov neruší celé konanie. Toto antisubvenčné konanie je príkladom takéhoto konania, ktoré tvorí viac krokov. V dôsledku toho zrušenie časti sporného nariadenia neznamená zrušenie celého postupu pred prijatím uvedeného nariadenia. Navyše sú inštitúcie Únie podľa článku 266 Zmluvy o fungovaní Európskej únie povinné vyhovieť rozsudku Všeobecného súdu. Vyplýva z toho tiež možnosť napraviť tie aspekty sporného nariadenia, ktoré viedli k jeho čiastočnému zrušeniu, pričom sa tie časti, ktoré nie sú sporné a ktorých sa rozsudok Všeobecného súdu netýka, ponechajú bezo zmeny. Treba poznamenať, že všetky ďalšie zistenia týkajúce sa sporného nariadenia, zostávajú platné.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 188, 18.7.2009, s. 93.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Rady (EÚ) č. 857/2010 z 27. septembra 2010, ktorým sa ukladá konečné vyrovnávacie clo a s konečnou platnosťou sa vyberá dočasné clo na dovoz určitého polyetyléntereftalátu s pôvodom v Iráne, Pakistane a v Spojených arabských emirátoch (Ú. v. EÚ L 254, 29.9.2010, s. 10).

⁽³⁾ Vec T-556/10 Novatex Ltd/Rada Európskej únie.

⁽⁴⁾ Vec T-2/95 Industrie des poudres sphériques (IPS)/Rada, Zb. 1998, s. II-3939.

- (5) Na základe rozsudku Všeobecného súdu Komisia 17. mája 2013 čiastočne znovu otvorila antisubvenčné prešetrovanie týkajúce sa dovozu určitého polyetylentereftalátu s pôvodom, okrem iného, v Pakistane (ďalej len „oznámenie“) ⁽¹⁾. Opätovné otvorenie bolo obmedzené na uplatnenie rozsudku Všeobecného súdu, pokiaľ ide o spoločnosť Novatex.
- (6) Komisia oficiálne informovala vyvážajúcich výrobcov, dovozcov, používateľov a dodávateľov surovín, o ktorých sa vedelo, že sa ich prešetrovanie týka, zástupcov vyvážajúcej krajiny a výrobného odvetvia Únie o čiastočnom opätovnom otvorení prešetrovania. Zainteresované strany dostali možnosť oznámiť svoje stanoviská písomnou formou a požiadať o vypočutie v lehote uvedenej v oznámení. Žiadna zo zainteresovaných strán nepožiadala o vypočutie.
- (7) Všetky príslušné strany boli informované o základných skutočnostiach a úvahách, na základe ktorých sa zamýšľalo odporučiť, aby sa spoločnosti Novatex uložilo zmenené konečné vyrovnávacie clo. Následne po oznámení im bola poskytnutá lehota, počas ktorej sa mohli vyjadriť.

B. VYKONÁVANIE ROZSUDKU VŠEOBECNÉHO SÚDU

1. Predbežná poznámka

- (8) Pripomíname, že dôvodom čiastočného zrušenia sporného nariadenia bola skutočnosť, že Komisia a Rada nezohľadnili ten fakt, že riadok 74 vo výkaze vrátenej dane spoločnosti za rok 2008 bol skorigovaný.

2. Pripomienky zainteresovaných strán

- (9) V platnej lehote na predkladanie pripomienok sa príslušná spoločnosť vyjadrila v tom zmysle, že na základe rozsudku Všeobecného súdu by sa konečné vyrovnávacie clo na dovoz určitého polyetylentereftalátu s pôvodom v Pakistane do Únie malo znížiť o 1,02 %. Spoločnosť Novatex vyhlásila, že vyrovnávacie clo uplatniteľné na Novatex by sa malo stanoviť na 4,1 % alebo 35,39 EUR za tonu od 1. júna 2010 (údajný deň nadobudnutia platnosti dočasného cla).
- (10) Neboli doručené žiadne ďalšie pripomienky týkajúce sa čiastočného opätovného otvorenia prešetrovania.

3. Analýza pripomienok

- (11) Po analýze uvedených pripomienok sa potvrdzuje, že zrušenie sporného nariadenia, pokiaľ ide o Novatex, v rozsahu, v ktorom konečné vyrovnávacie clo prekročilo clo uplatniteľné v prípade neexistencie chyby, ktorú súd skonštatoval, by nemalo viesť k zrušeniu celého postupu, ktorý predchádzal prijatiu daného nariadenia.
- (12) Prepočítaná colná sadzba subvencií spoločnosti Novatex skutočne po zohľadnení revidovaného riadku 74 vo výkaze vrátenej dane spoločnosti predstavuje opravenú sumu 35,39 EUR za tonu.
- (13) Zrevidovaná colná sadzba by sa samozrejme mala uplatňovať so spätnou účinnosťou, t. j. od dátumu nadobudnutia účinnosti sporného nariadenia.

4. Záver

- (14) So zreteľom na vyjadrené pripomienky a ich analýzu sa vyvodzuje záver, že vykonanie rozsudku Všeobecného súdu by malo mať podobu revízie sadzby vyrovnávacieho cla uplatniteľného na spoločnosť Novatex a táto sadzba by sa mala znížiť zo 44,02 EUR za tonu na 35,39 EUR za tonu. Keďže bola počas obdobia prešetrovania spoločnosť Novatex jediným vyvážajúcim výrobcom príslušného výrobku v Pakistane, táto zrevidovaná colná sadzba sa uplatňuje na všetok dovoz z Pakistanu. Zrevidovaná colná sadzba by sa mala uplatňovať so spätnou účinnosťou, t. j. od dátumu nadobudnutia účinnosti sporného nariadenia. Avšak ako sa uvádza v článku 2 uvedeného nariadenia môžu byť sumy zabezpečené spôsobom dočasného vyrovnávacieho cla podľa nariadenia Komisie (EÚ) č. 473/2010 ⁽²⁾ na dovoz z Pakistanu konečne vybrané len v sadzbe konečného vyrovnávacieho cla vo výške 35,39 EUR za tonu, uloženého podľa súčasnej zmeny článku 1 sporného nariadenia. Sumy zabezpečené nad rámec sadzby konečného vyrovnávacieho cla by sa mali vydať. Okrem toho, z dôvodu transparentnosti, malo by sa poukázať na to, že nariadenie (EÚ) č. 473/2010 nadobudlo účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie, konkrétne 2. júna 2010 (a nie 1. júna 2010 ako uvádza Novatex).
- (15) Colné orgány by mali dostať pokyn, aby vrátili preplatok na cle zodpovedajúci sume zaplatenej nad 35,39 EUR za tonu na príslušný dovoz v súlade s uplatniteľnými colnými predpismi.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 138, 17.5.2013, s. 32.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 473/2010 z 31. mája 2010, ktorým sa ukladá dočasné vyrovnávacie clo na dovoz určitého polyetylentereftalátu s pôvodom v Iráne, Pakistane a v Spojených arabských emirátoch (Ú. v. EÚ L 134, 1.6.2010, s. 25).

C. ZVEREJNENIE INFORMÁCIÍ

- (16) Zainteresované strany boli informované o základných skutočnostiach a úvahách, na základe ktorých sa zamýšľalo vykonať rozsudok Všeobecného súdu. Všetky zainteresované strany dostali možnosť vyjadriť svoje pripomienky, pričom sa uplatnila lehota 10 dní, ktorá je predpísaná v článku 30 ods. 5 základného nariadenia.
- (17) Neboli doručené žiadne podstatné pripomienky.

D. ZMENA OPATRENÍ

- (18) Vzhľadom na výsledky čiastočného opätovného otvorenia prešetrovania sa pokladá za vhodné zmeniť vyrovnávacie clo uplatniteľné na dovoz určitého polyetylén-tereftalátu s viskozitou aspoň 78 ml/g alebo vyššou, podľa normy ISO 1628-5, s pôvodom v Pakistane na 35,39 EUR za tonu.
- (19) Tento postup nemá vplyv na dátum, ktorým uplynie platnosť opatrení uložených sporným nariadením, konkrétne 30. september 2015,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Tabuľka v článku 1 ods. 2 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 857/2010 sa nahrádza takto:

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. septembra 2013

„Krajina	Konečná sadzba vyrovnávacieho cla (EUR/tona)
Irán: všetky spoločnosti	139,70
Pakistan: všetky spoločnosti	35,39
Spojené arabské emiráty: všetky spoločnosti	42,34“

2. Zrevidovaná colná sadzba vo výške 35,39 EUR za tonu v prípade Pakistanu sa uplatňuje od 30. septembra 2010.

3. Sumy cla, zaplateného alebo zaúčtovaného podľa článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 857/2010 v jeho pôvodnom znení a sumy dočasného cla vybraného s konečnou platnosťou podľa článku 2 toho istého nariadenia v jeho pôvodnom znení, ktoré presahujú sumy stanovené na základe článku 1 tohto nariadenia, sa vrátia alebo odpustia. Od vnútroštátnych colných orgánov sa žiada, aby v súlade s uplatniteľnými colnými predpismi vrátili a odpustili clo. Pokiaľ nie je uvedené inak, uplatňujú sa platné ustanovenia týkajúce sa cla.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Za Radu
predseda
V. JUKNA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 918/2013**z 20. septembra 2013,****ktorým sa stanovuje zákaz rybolovu tresky jednoškvrnej vo vodách EÚ a v medzinárodných vodách podoblastí Vb a VIa plavidlami plaviacimi sa pod vlajkou Španielska**

EURÓPSKA KOMISIA,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

Článok 1

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1224/2009 z 20. novembra 2009, ktorým sa zriaďuje systém kontroly Spoločenstva na zabezpečenie dodržiavania pravidiel spoločnej politiky v oblasti rybného hospodárstva⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 36 ods. 2,

Vyčerpanie kvóty

Rybolovná kvóta pridelená členskému štátu uvedenému v prílohe k tomuto nariadeniu pre populáciu uvedenú v danej prílohe na rok 2013 sa považuje za vyčerpanú odo dňa uvedeného v danej prílohe.

keďže:

Článok 2

- (1) V nariadení Rady (EÚ) č. 39/2013 z 21. januára 2013, ktorým sa pre plavidlá EÚ stanovujú na rok 2013 rybolovné možnosti pre určité populácie rýb a skupiny populácií rýb, ktoré nie sú predmetom medzinárodných rokovaní alebo dohôd⁽²⁾, sa stanovujú kvóty na rok 2013.
- (2) Podľa informácií, ktoré Komisia dostala, sa výlovom v populácii uvedenej v prílohe k tomuto nariadeniu plavidlami plaviacimi sa pod vlajkou členského štátu uvedeného v danej prílohe alebo zaregistrovanými v tomto členskom štáte vyčerpa kvóta pridelená na rok 2013.
- (3) Je preto nevyhnutné zakázať rybolovné činnosti týkajúce sa danej populácie,

Zákazy

Plavidlám plaviacim sa pod vlajkou členského štátu uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu alebo zaregistrovaným v danom členskom štáte sa odo dňa uvedeného v danej prílohe zakazujú rybolovné činnosti týkajúce sa populácie uvedenej v danej prílohe. Po uvedenom dátume sa zakazuje najmä ponechávať na palube, premiestňovať, prekladať alebo vyloďovať ryby z uvedenej populácie ulovené danými plavidlami.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. septembra 2013

Za Komisiu
v mene predsedu

Lowri EVANS

generálna riaditeľka pre námorné záležitosti
a rybné hospodárstvo

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 22.12.2009, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 23, 25.1.2013, s. 1.

PRÍLOHA

Č.	42/TQ39
Členský štát	Španielsko
Populácia	HAD/5BC6A
Druh	treska jednoškrnná (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)
Zóna	vody EÚ a medzinárodné vody podoblastí Vb a VIa
Dátum	20.8.2013

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 919/2013**z 20. septembra 2013,****ktorým sa stanovuje zákaz výlovu mieňovca európskeho vo vodách EÚ a v medzinárodných vodách oblastí VIII a IX plavidlami plaviacimi sa pod vlajkou Španielska**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1224/2009 z 20. novembra 2009, ktorým sa zriaďuje systém kontroly Spoločenstva na zabezpečenie dodržiavania pravidiel spoločnej politiky v oblasti rybného hospodárstva⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 36 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení Rady (EÚ) č. 1262/2012 z 20. decembra 2012, ktorým sa na roky 2013 a 2014 určujú rybolovné možnosti pre plavidlá EÚ, pokiaľ ide o určité populácie hlbokomorských rýb⁽²⁾, sa stanovujú kvóty na rok 2013.
- (2) Podľa informácií, ktoré Komisia dostala, sa výlovom v populácii uvedenej v prílohe k tomuto nariadeniu plavidlami plaviacimi sa pod vlajkou členského štátu uvedeného v danej prílohe alebo zaregistrovanými v tomto členskom štáte vyčerpala kvóta pridelená na rok 2013.
- (3) Je preto nevyhnutné zakázať rybolovné činnosti týkajúce sa danej populácie,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vyčerpanie kvóty

Rybolovná kvóta pridelená členskému štátu uvedenému v prílohe k tomuto nariadeniu pre populáciu uvedenú v danej prílohe na rok 2013 sa považuje za vyčerpanú odo dňa uvedeného v danej prílohe.

Článok 2

Zákazy

Plavidlám plaviacim sa pod vlajkou členského štátu uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu alebo zaregistrovaným v danom členskom štáte sa odo dňa uvedeného v danej prílohe zakazujú rybolovné činnosti týkajúce sa populácie uvedenej v danej prílohe. Po uvedenom dátume sa zakazuje najmä ponechávať na palube, premiestňovať, prekladať alebo vyloďovať ryby z uvedenej populácie ulovené danými plavidlami.

Článok 3

Nadobudnutie účinnostiToto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. septembra 2013

Za Komisiu
v mene predsedu

Lowri EVANS

generálna riaditeľka pre námorné záležitosti
a rybné hospodárstvo⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 22.12.2009, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 356, 22.12.2012, s. 22.

PRÍLOHA

Č.	41/DSS
Členský štát	Španielsko
Populácia	GFB/89-
Druh	mieňovec európsky (<i>Phycis blennoides</i>)
Zóna	vody EÚ a medzinárodné vody oblastí VIII a IX
Dátum	20.8.2013

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 920/2013

z 24. septembra 2013

**o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS
o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS
o zdravotníckych pomôckach**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

umožní vypracovať jednotný výklad metód posudzovania, predovšetkým v súvislosti s novými technológiami a pomôckami.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

- (3) Na zabezpečenie jednotného prístupu autorizujúcich orgánov a nestranných podmienok hospodárskej súťaže by tieto orgány mali svoje rozhodnutia zakladať na jednotnom súbore dokladov, ktoré tvoria základ pre overovanie kritérií autorizácie stanovených v smernici 90/385/EHS a smernici 93/42/EHS.

so zreteľom na smernicu Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach⁽¹⁾, a najmä na jej článok 11 ods. 2,

- (4) Vzhľadom na rastúcu zložitosť práce orgánov posudzovania zhody by mali byť tieto orgány hodnotené prostredníctvom tímov hodnotiteľov reprezentujúcich znalosti a skúsenosti jednotlivých členských štátov a Komisie s cieľom uľahčiť jednotné uplatňovanie kritérií stanovených na ich autorizáciu. Na uľahčenie posudzovania by mali mať osoby zapojené do tejto činnosti k dispozícii určité základné dokumenty. Autorizujúce orgány z členských štátov iných ako členský štát, v ktorom je orgán posudzovania zhody usadený, by mali mať možnosť preskúmať dokumentáciu týkajúcu sa posudzovania, a v prípade záujmu tiež pripomenovať zamýšľanú autorizáciu. Prístup k týmto dokumentom je potrebný, aby bolo možné zistiť nedostatky žiadajúcich orgánov posudzovania zhody, ako aj odlišností v metódach posudzovania, ktoré používajú členské štáty, a v ich výklade kritérií na autorizáciu stanovených v smernici 90/385/EHS a smernici 93/42/EHS.

so zreteľom na smernicu Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach⁽²⁾ a najmä na jej článok 16 ods. 2,

keďže:

- (1) Technický pokrok vedie ku vzniku zložitejších pomôcok a výrobných postupov, z čoho vyplývajú pre notifikované orgány nové úlohy pri posudzovaní zhody. Výsledkom tohto vývoja sú rozdiely v úrovni spôsobilostí notifikovaných orgánov a rôzna miera náročnosti, ktorú tieto orgány uplatňujú. Na zabezpečenie hladkého fungovania vnútorného trhu je preto potrebné zabezpečiť jednotný výklad základných prvkov kritérií autorizácie notifikovaných orgánov stanovených v smernici 90/385/EHS a smernici 93/42/EHS.
- (2) Jednotný výklad kritérií autorizácie notifikovaných orgánov, uvedený v tomto nariadení, nestačí na zaistenie ich konzistentného uplatňovania. Metódy posudzovania sa v jednotlivých štátoch líšia. Tendencia je, že tieto rozdiely sa budú naďalej zväčšovať v dôsledku uvedeného nárastu zložitosti práce orgánov posudzovania zhody. V každo- dennej praxi autorizovania sa navyše vynára mnoho otázok *ad hoc* v súvislosti s novými technológiami a výrobkami. Z týchto dôvodov je potrebné stanoviť procesné povinnosti, ktoré zabezpečia sústavný dialóg medzi členskými štátmi o ich všeobecných postupoch a otázkach *ad hoc*. To povedie k odhaleniu nezrovnalostí v metódach používaných pri posudzovaní orgánov posudzovania zhody a vo výklade základných kritérií ich autorizácie stanovených v smernici 90/385/EHS a smernici 93/42/EHS. Odhaľovanie týchto nezrovnalostí

- (5) S cieľom zabezpečiť, aby sa jednotný výklad stanovených kritérií podobne uplatňoval pri rozširovaní rozsahu pôsobnosti, ktoré je často výsledkom zavádzania nových technológií alebo typov výrobkov a obnovovaní autorizácie notifikovaných orgánov, mal by sa aj v týchto situáciách dodržiavať postup autorizácie orgánov posudzovania zhody.

- (6) Potreba kontroly a monitorovania notifikovaných orgánov zo strany autorizujúcich orgánov vzrástla, keďže v dôsledku technického pokroku sa zvýšilo riziko, že notifikované orgány nie sú dostatočne spôsobilé, pokiaľ ide o nové technológie alebo pomôcky vstupujúce do rozsahu ich autorizácie. Keďže technický pokrok skracuje výrobné cykly a intervaly posudzovania na mieste na účely dohľadu a monitorovania zo strany jednotlivých autorizujúcich orgánov sa líšia, mali by sa stanoviť minimálne požiadavky, pokiaľ ide o intervaly dohľadu a monitorovania notifikovaných orgánov, a organizovať neohlásené alebo s krátkym predstihom ohlásené posudzovanie na mieste.

(1) Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

(2) Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

- (7) Ak napriek opatreniam prijatým na zaistenie jednotného uplatňovania a dodržiavania požiadaviek zo strany členských štátov existujú pochybnosti o spôsobilosti notifikovaného orgánu, Komisia by mala mať možnosť preskúmať jednotlivé prípady. Potreba preskúmania zo strany Komisie je ešte dôležitejšia, keďže v dôsledku technického pokroku sa zvýšilo riziko, že notifikované orgány nie sú dostatočne spôsobilé, pokiaľ ide o nové technológie alebo výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti ich autorizácie.
- (8) Členské štáty by mali spolupracovať navzájom a s Komisiou v záujme zvýšenia transparentnosti a vzájomnej dôvery, ako aj ďalšieho zosúladenia a rozvoja svojich postupov autorizácie, rozširovania a obnovovania, predovšetkým z hľadiska novovznikajúcich otázok výkladu v súvislosti s novými technológiami a pomôckami. Mali by navzájom a s Komisiou konzultovať všeobecné otázky vykonávania tohto nariadenia a mali sa navzájom informovať a takisto informovať Komisiu o svojich vzoroch kontrolných zoznamov na vykonávanie posudzovania, ktoré tvoria základ ich hodnotiacich postupov.
- (9) Zvýšená zložitost' úloh súvisiacich s autorizáciou orgánov posudzovania zhody, ktorá odráža rastúcu zložitost' práce týchto orgánov, si vyžaduje značné zdroje. Preto by sa mali vzniesť na členské štáty požiadavky týkajúce sa minimálnej úrovne dostupnosti spôsobilých pracovníkov, schopných a poverených konať nezávislým spôsobom.
- (10) Autorizujúce orgány, ktoré nie sú poverené dohľadom nad trhom a vigilanciou nad zdravotníckymi pomôckami, nemusia mať nevyhnutne prehľad o nedostatkoch v práci notifikovaných orgánov, ktoré zaznamenali príslušné orgány pri vykonávaní kontroly výrobkov. Okrem toho autorizujúce orgány nemusia mať nevyhnutne všetky znalosti týkajúce sa daného výrobku, ktoré sú niekedy potrebné na posúdenie toho, či notifikované orgány pracovali správne. Preto by autorizujúce orgány mali konzultovať s príslušnými orgánmi.
- (11) Ak je autorizácia založená na akreditácii v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93⁽¹⁾, s cieľom zabezpečiť transparentné a jednotné uplatňovanie kritérií stanovených v prílohe VIII k smernici 90/385/EHS a v prílohe XI k smernici 93/42/EHS, akreditačné orgány na jednej strane a autorizujúce a príslušné orgány na druhej strane by si mali vymieňať informácie dôležité pre posudzovanie notifikovaných orgánov. Potreba takejto výmeny informácií sa ukázala obzvlášť výrazná, pokiaľ ide o postupy orgánov posudzovania zhody v súvislosti s novými technológiami a pomôckami a o ich schopnosť zaoberať sa týmito technológiami a pomôckami, a teda plniť kritériá na autorizáciu, ktoré sú stanovené v smernici 90/385/EHS a smernici 93/42/EHS.
- (12) Je vhodné umožniť autorizujúcim orgánom postupne zavádzanie zmien, aby mali čas na vybudovanie potrebných dodatočných zdrojov a úpravu svojich postupov.
- (13) Zložitý vývoj techniky a výroby viedol niektoré notifikované orgány k tomu, aby časť svojho posudzovania zadali externým subdodávateľom. Je preto potrebné stanoviť obmedzenia a určiť podmienky, za akých je to prípustné. Notifikované orgány by mali kontrolovať svojich subdodávateľov a svoje pobočky. Na to, aby vykonávali svoje vlastné posudzovanie a aby preskúmali posudzovanie vykonávané externými odborníkmi, musia byť vybavené dostatočnými zdrojmi vrátane plne kvalifikovaných pracovníkov.
- (14) Aby rozhodnutia notifikovaných orgánov neboli ovplyvňované žiadnymi nezákonnými okolnosťami, musí organizácia a prevádzky týchto orgánov zabezpečovať úplnú nestrannosť organizácie a prevádzky týchto orgánov. Aby mohli orgány vykonávať svoje úlohy súdržne a systematicky, mali by mať zavedený primeraný systém riadenia vrátane ustanovení o služobnom tajomstve. Na to, aby mohli notifikované orgány správne vykonávať svoju prácu, úroveň znalostí a spôsobilosti ich pracovníkov by mala byť zaručená po celý čas.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru riadeného podľa článku 6 ods. 2 smernice 90/385/EHS,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „pomôcka“ znamená aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky, ako sú vymedzené v článku 1 ods. 2 písm. c) smernice 90/385/EHS alebo zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo, ako sú vymedzené v článku 1 ods. 2 smernice 93/42/EHS;
- b) „orgán posudzovania zhody“ znamená subjekt, ktorý vykonáva činnosti kalibrácie, skúšania, certifikácie a inšpekcie podľa článku R1 ods. 13 prílohy I k rozhodnutiu Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES⁽²⁾;
- c) „notifikovaný orgán“ znamená orgán posudzovania zhody notifikovaný členským štátom v súlade s článkom 11 smernice 90/385/EHS alebo článkom 16 smernice 93/42/EHS;
- d) „akreditačný orgán“ znamená jediný orgán v členskom štáte, ktorý vykonáva akreditáciu na základe právomoci, ktorú mu udelil štát, ako je stanovené v článku 2 ods. 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

- e) „autorizujúci orgán“ znamená orgán(-y) určený(-é) členským štátom na posudzovanie, autorizáciu, notifikovanie a monitorovanie notifikovaných orgánov podľa smernice 90/385/EHS alebo smernice 93/42/EHS;
- f) „príslušný orgán“ znamená orgán(-y) určený(-é) na dohľad nad trhom a vigilanciu v súvislosti s pomôckami;
- g) „posudzovanie na mieste“ znamená overovanie zo strany autorizujúceho orgánu v priestoroch orgánu alebo niektorého z jeho subdodávateľov či pobočiek;
- h) „posudzovanie na mieste na účely dohľadu“ znamená pravidelné bežné posudzovanie na mieste, ktoré nie je posudzovaním na mieste vykonávaným pre úvodnú autorizáciu, ani posudzovaním na mieste vykonávaným pre obnovenie autorizácie;
- i) „sledovaný audit“ znamená posudzovanie výkonu audítorského tímu notifikovaného orgánu v priestoroch klienta orgánu zo strany autorizujúceho orgánu;
- j) „funkcie“ znamenajú úlohy, ktoré majú plniť pracovníci orgánu a jeho externí odborníci, konkrétne: vykonávanie auditu systémov kvality, preskúvanie technickej dokumentácie týkajúcej sa výroby, preskúvanie klinických hodnôt a skúmaní, skúšanie pomôcky a pre každú z uvedených položiek konečné preskúvanie a prijímanie rozhodnutí;
- k) „zadávanie zákaziek subdodávateľovi“ znamená presun úloh na:
- i) právnickú osobu;
 - ii) fyzickú osobu, ktorá ďalej zadá tieto úlohy alebo ich časti;
 - iii) viaceré fyzické alebo právnické osoby, ktoré tieto úlohy vykonávajú spoločne.

Článok 2

Výklad kritérií autorizácie

Kritériá stanovené v prílohe VIII k smernici 90/385/EHS alebo v prílohe XI k smernici 93/42/EHS sa uplatňujú, ako je uvedené v prílohe I.

Článok 3

Postup autorizácie notifikovaných orgánov

1. Orgán posudzovania zhody použije pri podávaní žiadosti o autorizáciu ako notifikovaný orgán formulár žiadosti uvedený v prílohe II. Ak orgán posudzovania zhody predkladá žiadosť a dokumenty priložené k žiadosti v papierovej forme, predloží aj elektronickú kópiu žiadosti a jej príloh.

V žiadosti musia byť presne uvedené činnosti posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a oblasti pôsobnosti, na ktoré si orgán posudzovania zhody želá byť notifikovaný. Oblasti pôsobnosti sa uvádzajú v podobe kódov používaných

v informačnom systéme podľa Nového prístupu notifikovaných a autorizovaných organizácií (ďalej len „NANDO“ – New Approach Notified and Designated Organisations)⁽¹⁾ a ďalšieho členenia týchto oblastí.

2. Autorizujúci orgán členského štátu, v ktorom je usadený orgán posudzovania zhody, posúdi tento orgán v súlade s kontrolným zoznamom posudzovania, ktorý zahŕňa aspoň položky uvedené v prílohe II. Súčasťou posudzovania je aj posudzovanie na mieste.

Na posudzovaní orgánu posudzovania zhody vrátane posudzovania na mieste sa podieľajú zástupcovia autorizujúcich orgánov dvoch ďalších členských štátov v spolupráci s autorizujúcim orgánom členského štátu, v ktorom je orgán posudzovania zhody usadený, spoločne so zástupcom Komisie. Autorizujúci orgán členského štátu, v ktorom je usadený orgán posudzovania zhody, poskytne uvedeným zástupcom včasný prístup k dokumentom potrebným na posudzovanie orgánu posudzovania zhody. Do 45 dní od vykonania posúdenia na mieste vypracujú správu, ktorá bude obsahovať aspoň súhrn zistených prípadov nesplnenia kritérií stanovených v prílohe I a odporúčaní týkajúcich sa autorizácie notifikovaného orgánu.

3. Členské štáty umožnia Komisii zvolať skupinu hodnotiteľov na každé posudzovanie.

4. Autorizujúci orgán členského štátu, v ktorom je orgán posudzovania zhody usadený, vloží do systému uchovávanía údajov, ktorý spravuje Komisia, hodnotiacu správu, ktorú navrhli zástupcovia uvedení v odseku 2, svoju vlastnú hodnotiacu správu a správu z posudzovania na mieste, ak ešte nebola do systému vložená.

5. Autorizujúce orgány všetkých ostatných členských štátov dostanú informácie o žiadosti a môžu požiadať o prístup k určitým alebo ku všetkým dokumentom uvedeným v odseku 4. Tieto orgány a Komisia môžu preskúmať všetky dokumenty uvedené v odseku 4, môžu kľásť otázky alebo vyjadriť obavy a do jedného mesiaca od posledného vloženia niektorého z uvedených dokumentov môžu požiadať o ďalšiu dokumentáciu. V priebehu toho istého obdobia môžu požiadať o výmenu stanovísk k žiadosti, ktorú zorganizuje Komisia.

6. Autorizujúci orgán členského štátu, v ktorom je orgán posudzovania zhody usadený, odpovie na otázky, na vyjadrené obavy a žiadosti o ďalšiu dokumentáciu do štyroch týždňov od ich prijatia.

Autorizujúce orgány ostatných členských štátov alebo Komisia môžu jednotlivo alebo spoločne poslať odporúčania autorizujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom je orgán posudzovania zhody usadený, do štyroch týždňov od prijatia odpovede. Tento autorizujúci orgán zohľadní odporúčania pri prijímaní rozhodnutia o autorizácii orgánu posudzovania zhody. Ak tieto odporúčania nesplní, príslušné odôvodnenie poskytne do dvoch týždňov od prijatia svojho rozhodnutia.

⁽¹⁾ NANDO: pozri <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

7. Členský štát oznámi Komisii svoje rozhodnutie o autorizácii orgánu posudzovania zhody prostredníctvom informačného systému NANDO.

Platnosť autorizácie je obmedzená na obdobie maximálne päť rokov.

Článok 4

Rozšírenie a obnovenie autorizácie

1. Rozšírenie rozsahu pôsobnosti autorizácie notifikovaného orgánu sa môže povoliť v súlade s článkom 3.
2. Autorizácia notifikovaného orgánu sa môže obnoviť v súlade s článkom 3 pred uplynutím platnosti predchádzajúcej autorizácie.
3. Na účely odseku 2 zahŕňa postup stanovený v článku 3 ods. 2 v prípade potreby aj sledovaný audit.
4. Postupy rozšírenia a obnovenia sa môžu kombinovať.
5. Notifikované orgány autorizované už pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, v prípade ktorých autorizácia nemá uvedenú platnosť alebo obdobie jej platnosti presahuje päť rokov, podliehajú obnoveniu aspoň do troch rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 5

Dohľad a monitorovanie

1. Na účely dohľadu autorizujúci orgán členského štátu, v ktorom je notifikovaný orgán usadený, posúdi primeraný počet preskúmaní klinických hodnotení výrobcu, ktoré vykonal notifikovaný orgán, a vykoná primeraný počet preskúmaní záznamov, posudzovanie na mieste na účely dohľadu a sledované audity v týchto intervaloch:
 - a) najmenej každých 12 mesiacov pre notifikované orgány s viac ako 100 klientmi;
 - b) najmenej každých 18 mesiacov pre všetky ostatné notifikované orgány.

Autorizujúci orgán predovšetkým preverí zmeny, ku ktorým došlo od posledného posudzovania, a prácu, ktorú notifikovaný orgán vykonal od tohto posudzovania.

2. Autorizujúce orgány sa v rámci vykonávania dohľadu a monitorovania náležitým spôsobom zaoberajú pobočkami.
3. Autorizujúci orgán členského štátu, v ktorom je notifikovaný orgán usadený, nepretržite tento orgán monitoruje, aby zaistil sústavné plnenie príslušných požiadaviek. Orgán systematicky reaguje na sťažnosti, správy o vigilancii a ďalšie informácie vrátane informácií od členských štátov, ktoré môžu naznačovať neplnenie povinností zo strany notifikovaného orgánu, prípadne jeho odchýlenie od spoločných alebo najlepších postupov.

Okrem posudzovania na mieste na účely dohľadu a posudzovania na mieste na účely obnovenia autorizácie autorizujúci orgán členského štátu, v ktorom je notifikovaný orgán usadený,

iniciuje neohlásené alebo s krátkym predstihom ohlásené posudzovanie na mieste, ak sú tieto posudzovania na mieste potrebné na overenie súladu.

Článok 6

Preskúmanie spôsobilosti notifikovaného orgánu

1. Komisia môže preskúmať prípady týkajúce sa spôsobilosti notifikovaného orgánu alebo plnenia požiadaviek a povinností, ktoré sa na tento orgán vzťahujú podľa smernice 90/385/EHS a smernice 93/42/EHS.
2. Preskúmanie sa začne konzultáciou s autorizujúcim orgánom členského štátu, v ktorom je notifikovaný orgán usadený. Tento autorizujúci orgán na základe žiadosti do štyroch týždňov poskytne Komisii všetky dôležité informácie týkajúce sa príslušného notifikovaného orgánu.
3. Komisia zabezpečí, aby sa so všetkými citlivými informáciami, ktoré získa v priebehu svojho preskúmania, zaobchádzalo ako s dôvernými.
4. V prípade, že notifikovaný orgán už nespĺňa požiadavky svojej notifikácie, Komisia o tom informuje členský štát, v ktorom je uvedený orgán usadený, a môže tento členský štát požiadať, aby prijal potrebné nápravné opatrenia.

Článok 7

Výmena skúseností s autorizáciou orgánov posudzovania zhody a dohľadom nad nimi

1. Autorizujúce orgány konzultujú navzájom a s Komisiou otázky všeobecného významu týkajúce sa vykonávania tohto nariadenia a výkladu ustanovení smernice 90/385/EHS a smernice 93/42/EHS vo vzťahu k orgánom posudzovania zhody.
2. Autorizujúce orgány si každý rok do 31. decembra 2013 navzájom oznamujú a takisto oznamujú Komisii vzory kontrolných zoznamov posudzovania, ktoré sa používajú v súlade s článkom 3 ods. 2, a potom úpravy vykonané v týchto kontrolných zoznamoch.
3. Ak hodnotiace správy uvedené v článku 3 ods. 4 naznačujú odlišnosti vo všeobecných postupoch autorizujúcich orgánov, môžu členské štáty alebo Komisia požiadať o výmenu stanovísk, ktorú zabezpečí Komisia.

Článok 8

Pôsobenie autorizujúcich orgánov

1. Autorizujúce orgány musia mať k dispozícii na riadne vykonávanie svojich úloh dostatočný počet spôsobilých pracovníkov. Tieto orgány sú zriadené, organizované a prevádzkované tak, aby zabezpečovali objektivitu a nestrannosť svojej činnosti a aby predchádzali akémukoľvek konfliktu záujmov s orgánmi posudzovania zhody. Autorizujúce orgány sú organizované tak, že žiadne rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody neprijíma ten istý pracovník, ktorý vykonával posudzovanie daného orgánu.

2. Autorizujúce orgány, ktoré nemajú za úlohu dohľad nad trhom a vigilanciu v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami, zapájajú do plnenia všetkých úloh, ktoré majú v súlade s týmto nariadením, príslušné orgány daného členského štátu. Predovšetkým vedú konzultácie s príslušnými orgánmi daného členského štátu pred prijímaním rozhodnutí a pozývajú ich na účasť na všetkých druhoch posudzovania.

Článok 9

Spolupráca s akreditačnými orgánmi

Ak je autorizácia založená na akreditácii v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008, členské štáty zabezpečia, aby akreditačný orgán, ktorý akreditoval konkrétny notifikovaný orgán, dostával od príslušných orgánov informácie o správach o nehodách a ďalšie informácie, ktoré sa týkajú záležitostí, ktoré kontroluje notifikovaný orgán, ak môžu byť tieto informácie dôležité pre

posudzovanie činnosti notifikovaného orgánu. Členské štáty zabezpečia, aby akreditačný orgán, ktorý je zodpovedný za akreditáciu konkrétneho orgánu posudzovania zhody, dostával od autorizujúceho orgánu členského štátu, v ktorom je orgán posudzovania zhody usadený, informácie o zisteniach dôležitých pre akreditáciu. Akreditačný orgán informuje o svojich zisteniach autorizujúci orgán členského štátu, v ktorom je orgán posudzovania zhody usadený.

Článok 10

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa na rozšírenie autorizácie od 25. decembra 2013.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. septembra 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Výklad kritérií stanovených v prílohe VIII k smernici 90/385/EHS a v prílohe XI k smernici 93/42/EHS

1. Oddiely 1 a 5 prílohy VIII k smernici 90/385/EHS a prílohy XI k smernici 93/42/EHS sa vykladajú tak, že zahŕňajú tieto prvky:
 - 1.1. Orgán posudzovania zhody vystupuje ako tretia strana nezávislá od výrobcu výrobku, ktorý je predmetom činností posudzovania zhody vykonávaných týmto orgánom. Orgán posudzovania zhody je takisto nezávislý od všetkých hospodárskych subjektov, ktoré majú záujem na danom výrobku, ako aj od všetkých konkurentov jeho výrobcu.
 - 1.2. Orgán posudzovania zhody má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zaručoval nezávislosť, objektivitu a nestrannosť svojich činností. Orgán posudzovania zhody disponuje zavedenými postupmi, ktoré účinne zaručujú odhalenie, vyšetrovanie a vyriešenie všetkých prípadov možného konfliktu záujmov vrátane účasti jeho pracovníkov na poradenskej činnosti v oblasti zdravotníckych pomôcok skôr, ako sa stali zamestnancami tohto orgánu.
 - 1.3. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a pracovníci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú:
 - a) zapojiť sa do žiadnych činností, ktoré by mohli ovplyvniť nezávislosť ich úsudku alebo ich bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikované;
 - b) ponúkať ani zabezpečovať služby, ktoré by ohrozovali dôveru v ich nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu. Predovšetkým nesmú ponúkať ani zabezpečovať, respektíve neponúkať ani nezabezpečovali v priebehu uplynulých troch rokov, poradenské služby určené výrobcovi, jeho splnomocnenému zástupcovi, dodávateľovi alebo obchodnému konkurentovi, pokiaľ ide o požiadavky Únie v oblasti návrhu, konštrukcie, predaja alebo údržby výrobkov či postupov, ktoré sú predmetom posudzovania. Táto skutočnosť nevylučuje činnosti zamerané na posudzovanie zhody pre uvedených výrobcov a hospodárske subjekty ani organizovanie všeobecnej školiacej činnosti týkajúcej sa predpisov o zdravotníckych pomôckach alebo súvisiacich noriem, ktoré nesúvisia s konkrétnym zákazníkom.
 - 1.4. Vrcholový manažment orgánu posudzovania zhody a jeho pracovníci, ktorí vykonávajú posudzovanie, musia byť nestranní. Odmeňovanie vrcholového manažmentu a pracovníkov orgánu posudzovania zhody vykonávajúcich posudzovanie nesmie závisieť od počtu prípadov alebo výsledkov posudzovania.
 - 1.5. Ak je vlastníkom orgánu posudzovania zhody verejný subjekt alebo verejná inštitúcia, členský štát musí zaručiť a písomne podložiť nezávislosť orgánu posudzovania zhody a absenciu akéhokoľvek konfliktu záujmov medzi autorizujúcim orgánom a/alebo príslušným orgánom na jednej strane a orgánom posudzovania zhody na strane druhej.
 - 1.6. Orgán posudzovania zhody zaručí a písomne podloží, že činnosti jeho pobočiek alebo subdodávateľov, prípadne subjektov, s ktorými je vo vzťahu, neovplyvňujú nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu ním vykonávaných činností posudzovania zhody.
 - 1.7. Požiadavky bodov 1.1 až 1.6 nevylučujú výmenu technických informácií a regulačných pokynov medzi orgánom a výrobcom, ktorý ho žiada o posúdenie zhody.
2. Druhý odsek oddielu 2 prílohy XI k smernici 93/42/EHS sa vykladá tak, že sú zahrnuté tieto prvky:
 - 2.1. Zadávanie zákaziek subdodávateľovi sa obmedzuje na určité úlohy. Nie je povolené zadávať zákazky subdodávateľovi na vykonávanie auditu systémov riadenia kvality alebo preskúmania týkajúceho sa výrobkov v celku. Orgán posudzovania zhody musí zabezpečiť najmä to, aby preskúmanie kvalifikácie a monitorovanie výsledkov práce externých odborníkov, poverovanie odborníkov konkrétnymi činnostami posudzovania zhody, ako aj záverečné preskúmanie a rozhodovacie právomoci mali interný charakter.

- 2.2. Keď orgán posudzovania zhody zadáva zákazky subdodávateľovi na určité úlohy alebo konzultuje s externými odborníkmi v oblasti posudzovania zhody, musí mať vypracovanú stratégiu, v ktorej sa stanovujú podmienky, za akých sa môžu zadávať zákazky pre subdodávateľa alebo prebiehať konzultácie s externými odborníkmi. Každá zákazka pre subdodávateľa alebo konzultácia s externými odborníkmi sa riadne zdokumentuje a podlieha písomnej dohode, ktorá zahŕňa okrem iného otázky dôvernosti a konfliktu záujmov.
- 2.3. Orgán posudzovania zhody musí zaviesť postupy posudzovania a monitorovania spôsobilosti všetkých využívaných subdodávateľov a externých odborníkov.
3. Oddiely 3 a 4 prílohy VIII k smernici 90/385/EHS a prílohy XI k smernici 93/42/EHS sa vykladajú tak, že zahŕňajú tieto prvky:
- 3.1. Orgán posudzovania zhody má celý čas a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu výrobku, v súvislosti s ktorými bol alebo si želá byť notifikovaný, vo svojej organizačnej štruktúre tieto prvky:
- a) potrebný počet administratívnych, technických, klinických a vedeckých pracovníkov s technickými a vedeckými znalosťami a s dostatočnými a primeranými skúsenosťami v oblasti zdravotníckych pomôcok, ako aj zodpovedajúce technické vybavenie na vykonávanie úloh posudzovania zhody vrátane posudzovania klinických údajov;
 - b) zdokumentovaný proces vykonávania postupov posudzovania zhody, ktoré sú predmetom jeho autorizácie⁽¹⁾, s prihliadnutím na ich osobitosti vrátane právne predpísaných konzultácií týkajúcich sa rôznych kategórií pomôcok v rámci rozsahu pôsobnosti ich notifikácie, ktorý zaručuje transparentnosť a reprodukovateľnosť týchto postupov.
- 3.2. Orgán posudzovania zhody disponuje dostatočným počtom pracovníkov a vlastní všetko vybavenie a všetky zariadenia potrebné na správne vykonávanie technických a administratívnych úloh súvisiacich s činnosťami posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, alebo má k takémuto vybaveniu a takýmto zariadeniam prístup.
- 3.3. Orgán posudzovania zhody disponuje finančnými zdrojmi potrebnými na vykonávanie činností posudzovania zhody a súvisiacich obchodných transakcií. Písomne podloží a dôkazmi preukáže svoju platobnú schopnosť a udržateľnú ekonomickú životaschopnosť s prihliadnutím na špecifické okolnosti týkajúce sa štartovacej fázy.
- 3.4. Orgán posudzovania zhody zavedie a uplatňuje systém riadenia kvality.
- 3.5. Skúsenosti a znalosti pracovníkov zodpovedných za vykonávanie činností posudzovania zhody sa vykladajú tak, že zahŕňajú tieto prvky:
- a) riadna vedecká, technická a odborná príprava, najmä v príslušných oblastiach medicíny, farmácie, inžinierstva alebo iných relevantných vied, ktorá zahŕňa všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými daný orgán bol alebo chce byť notifikovaný;
 - b) základné náležité skúsenosti, ktoré sa týkajú všetkých činností posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými daný orgán bol alebo chce byť notifikovaný;
 - c) uspokojivé znalosti požiadaviek posudzovaní, ktoré vykonávajú, a primerané právomoci na vykonávanie týchto posudzovaní;
 - d) primerané znalosti a pochopenie, pokiaľ ide o príslušné ustanovenia právnych predpisov týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a platných harmonizovaných noriem;
 - e) schopnosť vyhotoviť certifikáty, záznamy a správy, ktoré svedčia o tom, že posudzovanie bolo vykonané.

⁽¹⁾ Pozri prílohu II položku 41.

- 3.6. Orgán posudzovania zhody stanoví a písomne podloží kvalifikačné kritériá a postupy výberu a schvaľovania osôb zapojených do činností posudzovania zhody (znalosti, skúsenosti a iné požadované spôsobilosti), ako aj nevyhnutnú odbornú prípravu (úvodná alebo priebežná odborná príprava). Súčasťou kvalifikačných kritérií sú rôzne funkcie v rámci postupu posudzovania zhody (napríklad audit, hodnotenie/skúšanie výrobku, dokumentácia o návrhu/pre-skúmanie dokumentácie, prijímanie rozhodnutí), ako aj pomôcky, technológie a oblasti (napríklad biokompatibilita, sterilizácia, tkanív a buniek živočíšneho pôvodu, klinické hodnotenie), ktoré patria do rozsahu autorizácie orgánu.
- 3.7. Orgán posudzovania zhody musí mať zavedené postupy, ktoré zaručujú, že jeho pobočky pracujú na základe rovnakých prevádzkových postupov a s rovnakou prísnosťou ako centrála.
- 3.8. Ak sa pri posudzovaní zhody využívajú služby subdodávateľov alebo externých odborníkov, najmä ak ide o nové, invazívne alebo implantovateľné zdravotnícke pomôcky alebo technológie, je potrebné, aby bol orgán posudzovania zhody sám dostatočne interne spôsobilý overovať primeranosť a opodstatnenosť názorov odborníkov a rozhodnutí o udelení certifikátu pre všetky oblasti výrobkov, pre ktoré bol autorizovaný na vykonávanie posudzovania zhody. Požadovaná interná spôsobilosť sa týka technologických, klinických a auditorských aspektov.
4. Oddiel 6 prílohy VIII k smernici 90/385/EHS a oddiel 6 prílohy XI k smernici 93/42/EHS sa vykladajú tak, že zahŕňajú tieto prvky:
 - 4.1. Orgán posudzovania zhody uzatvorí primerané poistenie zodpovednosti za škodu zodpovedajúce činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré je notifikovaný, vrátane možného pozastavenia, obmedzenia alebo odňatia certifikátov, ako aj geografickému rozsahu jeho činností, pokiaľ zodpovednosť za škodu neprevezme štát v zmysle vnútroštátnych právnych predpisov, alebo pokiaľ členský štát nevykonáva inšpekcie sám.
5. Oddiel 7 prílohy VIII k smernici 90/385/EHS a oddiel 7 prílohy XI k smernici 93/42/EHS sa vykladajú tak, že zahŕňajú tieto prvky:
 - 5.1. Orgán posudzovania zhody zabezpečí, aby jeho pracovníci, výbory, pobočky, subdodávatelia alebo akékoľvek subjekty, s ktorými je vo vzťahu, zachovávali dôvernosť informácií, ktoré získajú počas vykonávania činností posudzovania zhody, s výnimkou prípadov, keď si odhalenie týchto informácií vyžadujú právne predpisy. Na tento účel má daný orgán zavedené zdokumentované postupy.
 - 5.2. Pracovníci orgánu posudzovania zhody zachovávajú služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie, ktoré získajú pri vykonávaní svojich úloh, s výnimkou týchto informácií vo vzťahu k autorizujúcim orgánom a príslušným orgánom alebo ku Komisii. Vlastnícke práva sú chránené. Na tento účel má orgán posudzovania zhody zavedené zdokumentované postupy.

PRÍLOHA II

Formulár žiadosti, ktorý sa predkladá pri žiadosti o autorizáciu notifikovaného orgánu

Autorizujúci orgán:

Názov žiadajúceho orgánu posudzovania zhody:

Predchádzajúci názov (v uplatniteľnom prípade):

Číslo notifikovaného orgánu EÚ (v uplatniteľnom prípade):

Adresa:

.....

.....

.....

Kontaktná osoba:

E-mail:

Telefón:

Právna forma orgánu posudzovania zhody:

Registračné číslo spoločnosti:

V obchodnom registri:

.....

.....

Priložené budú tieto dokumenty. V prípade rozšírenia alebo obnovenia sa predkladajú iba nové alebo zmenené dokumenty.

Položka/Dokument	Zodpovedajúci oddiel prílohy I	Číslo prílohy + referencia (oddiel/strana)
------------------	--------------------------------	--

ORGANIZAČNÉ A VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

Právne postavenie a organizačná štruktúra

1	Stanovy spoločnosti		
2	Výpis z registrácie spoločnosti alebo doklad o zápise (obchodný register)		
3	Dokumentácia o činnostiach organizácie, ku ktorej orgán posudzovania zhody patrí (ak existuje) a jej vzťah k orgánu posudzovania zhody		
4	Dokumentácia o subjektoch, ktoré orgán posudzovania zhody vlastní (ak existujú), či už v členskom štáte alebo mimo neho, a vzťah s týmito subjektmi		
5	Opis zákonného vlastníctva a právnických alebo fyzických osôb, ktoré vykonávajú kontrolu orgánu posudzovania zhody		
6	Opis organizačnej štruktúry a riadiaceho personálu orgánu posudzovania zhody		
7	Opis funkcií, zodpovedností a právomocí vrcholového manažmentu		
8	Zoznam všetkých pracovníkov, ktorí majú vplyv na činnosti posudzovania zhody		
9	Dokumentácia o ďalších službách, ktoré poskytuje orgán posudzovania zhody (ak existujú) (napríklad náležité konzultácie k pomôckam, odborná príprava atď.)		
10	Dokumentácia o akreditácii(-ách) relevantná pre túto žiadosť		

	Položka/Dokument	Zodpovedajúci oddiel prílohy I	Číslo prílohy + referencia (oddiel/strana)
Nezávislosť a nestrannosť			
11	Dokumentácia o štruktúrach, stratégiách a postupoch na zaručenie a podporu zásad nestrannosti celej organizácie, všetkých pracovníkov a všetkých činností posudzovania vrátane etických pravidiel a kódexu správania		
12	Opis spôsobu, akým orgán posudzovania zhody zabezpečuje, že činnosti pobočiek, subdodávateľov a externých odborníkov neovplyvňujú jeho nezávislosť, nestrannosť a objektivitu		
13	Dokumentácia o nestrannosti vrcholového manažmentu a pracovníkov podieľajúcich sa na činnostiach posudzovania zhody vrátane ich odmeňovania a prémie		
14	Dokumentácia o konflikte záujmov a o postupe/spôsobe riešenia potenciálneho konfliktu		
15	Opis nezávislosti orgánu posudzovania zhody od autorizujúceho orgánu a od príslušného orgánu, najmä ak je tento orgán verejným subjektom/verejnou inštitúciou		
Dôvernosť			
16	Dokumentácia o postupe zachovávaní služobného tajomstva vrátane ochrany údajov na základe vlastníckych práv		
Zodpovednosť			
17	Dokumentácia o poistení zodpovednosti za škodu, dôkaz, že poistenie zodpovednosti za škodu zahŕňa prípady, keď notifikovaný orgán môže byť nútený odňať certifikát alebo pozastaviť jeho platnosť		
Finančné zdroje			
18	Dokumentácia o finančných zdrojoch potrebných na vykonávanie činností posudzovania zhody, súvisiacich operácií vrátane existujúcich záväzkov v súvislosti s certifikátmi vydanými na preukázanie nepretržitej životaschopnosti notifikovaného orgánu a zhody s rozsahom certifikovaných výrobkov		
Systém kvality			
19	Príručka kvality a zoznam súvisiacich dokumentácií o zavedení, údržbe a prevádzke systému riadenia kvality vrátane stratégií poverovania pracovníkov príslušnými činnosťami a vymedzenia ich zodpovedností		
20	Dokumentácia o postupe(-och) kontroly dokumentov		
21	Dokumentácia o postupe(-och) kontroly záznamov		
22	Dokumentácia o postupe(-och) preskúmania riadenia		
23	Dokumentácia o postupe(-och) vnútorných auditov		
24	Dokumentácia o postupe(-och) prijímania nápravných a preventívnych opatrení		
25	Dokumentácia o postupe(-och) vybavovania sťažností a odvolaní		

Položka/Dokument	Zodpovedajúci oddiel prílohy I	Číslo prílohy + referencia (oddiel/strana)
Požiadavky na zdroje		
Všeobecné		
26	Opis vlastných laboratórií a skúšobného vybavenia	
27	Pracovné zmluvy a iné dohody s internými pracovníkmi, predovšetkým pokiaľ ide o nestrannosť, nezávislosť, konflikt záujmov (priložiť štandardný vzor zmluvy)	
28	Zmluvy a iné dohody so subdodávateľmi a externými odborníkmi, predovšetkým pokiaľ ide o nestrannosť, nezávislosť, konflikt záujmov (priložiť štandardný vzor zmluvy)	
Kvalifikácia a schvaľovanie pracovníkov		
29	Zoznam všetkých stálych a dočasných pracovníkov (technických, administratívnych atď.) vrátane informácií o ich odbornej kvalifikácii, skúsenostiach a druhoch uzavretých zmlúv	
30	Zoznam všetkých externých pracovníkov (napríklad externých odborníkov, externých audítorov) vrátane informácií o ich odbornej kvalifikácii, praxi a druhoch uzavretých zmlúv	
31	Kvalifikačná matica spájajúca pracovníkov orgánu a jeho externých odborníkov s funkciami, ktoré majú zastávať, a s oblasťami právomocí, pre ktoré orgán bol alebo chce byť notifikovaný	
32	Kvalifikačné kritériá pre jednotlivé funkcie (pozri bod 31)	
33	Dokumentácia o postupe(-och) výberu a priradovania interných alebo externých pracovníkov, ktorí sa podieľajú na činnostiach posudzovania zhody, vrátane podmienok pridelovania úloh externým pracovníkom a dohľadu nad ich odbornými znalosťami	
34	Dokumentácia preukazujúca, že manažment orgánu posudzovania zhody má primerané znalosti na zavedenie a prevádzkovanie systému: <ul style="list-style-type: none"> — výberu pracovníkov využívaných počas posudzovania zhody, — overovania znalostí a skúseností týchto pracovníkov, — pridelovania úloh pracovníkom, — overovania výkonnosti pracovníkov, — stanovenia a overovania ich úvodnej alebo priebežnej odbornej prípravy 	
35	Dokumentácia o postupe zabezpečujúcom priebežné monitorovanie spôsobilosti a výkonnosti	
36	Dokumentácia o štandardných programoch odbornej prípravy, ktoré vykonáva orgán posudzovania zhody v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody	
Subdodávatelia		
37	Zoznam všetkých subdodávateľov (nie jednotlivých externých odborníkov) využívaných na činnosti posudzovania zhody	

	Položka/Dokument	Zodpovedajúci oddiel prílohy I	Číslo prílohy + referencia (oddiel/strana)
38	Stratégia a postupy subdodávateľa		
39	Dokumentácia preukazujúca adekvátnu základnú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody posudzovať, vyberať, uzatvárať zmluvy a overovať vhodnosť a zákonnosť činností subdodávateľa		
40	Príklady štandardného vzoru zmluvy, v ktorej sa zakazuje ďalšie zadávanie zákaziek subdodávateľom právnickými osobami a ktorá obsahuje výslovné ustanovenia na zabezpečenie dôvernosti a riešenia konfliktu záujmov so subdodávateľmi (priložiť príklady)		

Postup

41	<p>Dokumentácia o postupoch týkajúcich sa činností posudzovania zhody a ďalšie súvisiace dokumenty odrážajúce rozsah činností posudzovania zhody, a najmä postupy týkajúce sa:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kvalifikácie a klasifikácie, — posudzovaní systému kvality, — riadenia rizík, — hodnotenia predklinických údajov, — klinického hodnotenia, — výberu reprezentatívnych vzoriek technickej dokumentácie, — následných klinických opatrení po uvedení na trh, — oznámení od regulačných orgánov vrátane príslušných orgánov a autorizujúcich orgánov, — oznámenia a analýzy vplyvu správ o vigilancii na udelenie certifikátu pomôcke, — postupov konzultácií o výrobkoch, ktoré sú kombináciou lieku a pomôcky, pomôckach využívajúcich zvieracie tkanivá, pomôckach využívajúcich deriváty ľudskej krvi, — preskúvania a prijímania rozhodnutí o vydaní certifikátu vrátane zodpovedností súvisiacich so schvaľovaním, — preskúvania a prijímania rozhodnutí o pozastavení platnosti, obmedzení, odobratí a zamietnutí certifikátu vrátane zodpovedností súvisiacich so schvaľovaním 		
42	Kontrolné zoznamy, vzory, správy a certifikáty používané pri činnostiach posudzovania zhody		

Meno a podpis oprávneného zástupcu žiadajúceho orgánu posudzovania zhody (ak nie je akceptovaný elektronický podpis)

Miesto a dátum

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 921/2013

z 24. septembra 2013,

ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾,so zreteľom na vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 543/2011 zo 7. júna 2011, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007, pokiaľ ide o sektory ovocia a zeleniny a spracovaného ovocia a zeleniny ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 136 ods. 1,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením (EÚ) č. 543/2011 sa v súlade s výsledkami Uruguajského kola mnohostranných obchodných rokovaní ustanovujú kritériá, na základe

ktorých Komisia stanovuje paušálne hodnoty na dovoz z tretích krajín, pokiaľ ide o výrobky a obdobia uvedené v časti A prílohy XVI k uvedenému nariadeniu.

(2) Paušálne dovozné hodnoty sa vypočítajú každý pracovný deň v súlade s článkom 136 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011, pričom sa zohľadnia premenlivé každodenné údaje. Toto nariadenie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Paušálne dovozné hodnoty uvedené v článku 136 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011 sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. septembra 2013

Za Komisiu
v mene predseduJerzy PLEWA
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

(¹) Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

(²) Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA

Paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

(EUR/100 kg)

Číselný znak KN	Kód tretej krajiny ⁽¹⁾	Paušálna dovozná hodnota
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
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⁾ Nomenklatúra krajín stanovená nariadením Komisie (ES) č. 1833/2006 (Ú. v. EÚ L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „iného pôvodu“.

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE RADY

z 23. septembra 2013

o poskytovaní denných príspevkov a náhrad cestovných výdavkov členom Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru a ich náhradníkom

(2013/471/EÚ)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 301 tretí odsek,

keďže:

- (1) V rozhodnutí Rady 81/121/EHS ⁽¹⁾ sa ustanovili pravidlá týkajúce sa poskytovania denných príspevkov a náhrad cestovných výdavkov členom Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru (ďalej len „výbor“), náhradníkom a expertom.
- (2) Európsky parlament vo svojom uznesení z 10. mája 2012 ⁽²⁾ skonštatoval, že grémium výboru sa zaviazalo zreformovať systém úhrady nákladov členov výboru a ich náhradníkov.
- (3) Výbor 12. októbra 2012 požiadal, aby Rada prijala nové rozhodnutie o poskytovaní denných príspevkov a náhrad cestovných výdavkov členom výboru a ich náhradníkom, ktorým sa zrušuje a nahrádza rozhodnutie 81/121/EHS.
- (4) Výška denných príspevkov vyplácaných členom výboru a ich náhradníkom by sa mala upraviť. Mal by sa ustanoviť systém preplácania cestovných výdavkov na základe skutočných nákladov, ako aj príspevkov s cieľom kompenzovať čas, ktorý títo členovia a náhradníci venujú výkonu svojich funkcií, a súvisiace administratívne náklady.
- (5) V prípade potreby by sa podrobné pravidlá poskytovania denných príspevkov a náhrad cestovných výdavkov a maximálnej výšky náhrad cestovných výdavkov mali stanoviť na úrovni výboru.

(6) S cieľom zaručiť primeraný stupeň kontinuity pre členov výboru a ich náhradníkov by sa mali ustanoviť prechodné pravidlá.

(7) Rozhodnutie 81/121/EHS by sa preto malo zrušiť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Členovia Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru (ďalej len „výbor“) a ich náhradníci (ďalej spoločne označovaní ako „príjemcovia“) sú v súlade s týmto rozhodnutím oprávnení na denné príspevky za dni, počas ktorých sa koná zasadnutie, na náhradu cestovných výdavkov a na príspevky za vzdialenosť a za dĺžku cesty.

Článok 2

1. Denné príspevky príjemcov zúčastňujúcich sa na zasadnutiach sa stanovuje vo výške 290 EUR.

Výbor môže rozhodnúť o zvýšení denného príspevku najviac o 50 %:

- a) za predpokladu, že príjemca, ktorého riadne pozvali na jedno alebo viacero zasadnutí, musí zaplatiť za nocľah v mieste konania zasadnutia aj pred prvým zasadnutím, aj po poslednom zasadnutí, alebo
- b) v prípade misie mimo Bruselu, pričom ceny ubytovania v hoteloch, ktoré sa vybrali pre ubytovanie príjemcu, presahujú 150 EUR za noc.

2. Denné príspevky sa môžu vyplácať príjemcom počas najviac dvoch dní, ktoré prekenujú dobu medzi dvomi rokovaniami, v prípade, ak je takýto príspevok menej než náhrada cestovných výdavkov, ktoré by príjemcovi vznikli, keby uskuočnil medzi týmito zasadnutiami spiatočnú cestu.

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady 81/121/EHS z 3. marca 1981 o poskytovaní denných príspevkov a náhrad cestovných výdavkov členom Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru, náhradníkom a odborníkmi (Ú. v. ES L 67, 12.3.1981, s. 29).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 286, 17.10.2012, s. 110.

Článok 3

Cestovné výdavky príjemcov sa uhradia na základe skutočných vzniknutých výdavkov. Výbor stanoví primeranú maximálnu výšku náhrady výdavkov s cieľom zabezpečiť, aby jeho náklady súvisiace s cestovaním nepresiahli úroveň, ktorá je obsiahnutá v jeho schválenom ročnom rozpočte.

Článok 4

Príjemcovia sú oprávnení na príspevok za vzdialenosť a na príspevok za dĺžku cesty. V prípade ciest medzi bydliskom príjemcu a Bruselom je príjemca oprávnený na príspevky pokrývajúce jednu cestu do Bruselu a jednu cestu späť z Bruselu za každý odpracovaný týždeň vo výbore.

Článok 5

Výbor prijme podrobné ustanovenia, ktorými sa vykonávajú články 2, 3 a 4 do 16. januára 2014.

Článok 6

Príspevok za vzdialenosť uvedený v článku 4 sa vypočíta týmto spôsobom:

- a) za časť cesty na úseku od 0 do 50 km: 15 EUR;
- b) za časť cesty na úseku od 51 do 500 km: 0,08 EUR/km;
- c) za časť cesty na úseku od 501 do 1 000 km: 0,04 EUR/km;
- d) za časť cesty na úseku od 1 001 do 3 000 km: 0,02 EUR/km;
- e) za časť cesty, ktorá presahuje 3 000 km: bez príspevku.

Článok 7

Príspevok za dĺžku cesty uvedený v článku 4 sa vypočíta týmto spôsobom:

- a) v prípade cesty s celkovou dĺžkou od dvoch do štyroch hodín: suma vo výške jednej osminy denného príspevku stanoveného v článku 2;
- b) v prípade cesty s celkovou dĺžkou od štyroch do šiestich hodín: suma vo výške jednej štvrtiny denného príspevku stanoveného v článku 2;
- c) v prípade cesty s celkovou dĺžkou nad šesť hodín, ktorá si nevyžaduje nocľah: suma vo výške jednej polovice denného príspevku stanoveného v článku 2;

- d) v prípade cesty s celkovou dĺžkou nad šesť hodín, ktorá si vyžaduje nocľah: suma vo výške úplného denného príspevku stanoveného v článku 2 po predložení príslušných dokladov.

Článok 8

1. Pokiaľ odsek 2 tohto článku neustanovuje inak, ako prechodné opatrenie môžu príjemcovia požiadať, aby sa v súvislosti s nimi naďalej uplatňovalo rozhodnutie 81/121/EHS do konca ich funkčného obdobia, ktoré sa skončí 20. septembra 2015.

2. Výbor môže pri uplatnení odseku 1 tohto článku rozhodnúť o uplatnení zníženia súm stanovených v rozhodnutí 81/121/EHS.

Článok 9

Výbor každý rok do 30. apríla predloží Európskemu parlamentu a Rade podrobnú správu o poskytnutých náhradách cestovných výdavkov a vyplatených príspevkov príjemcom v predchádzajúcom roku. Správa musí obsahovať údaje o počte príjemcov, počte ciest, ciele cesty, cestovnej triede a vzniknutých a nahradených cestovných nákladoch, ako aj údaje o vyplatených príspevkoch.

Článok 10

Výbor do 16. októbra 2015 predloží Rade hodnotiacu správu o uplatňovaní tohto rozhodnutia, a najmä o jeho vplyve na rozpočet.

Táto hodnotiacia správa musí obsahovať prvky, ktoré umožnia Rade v prípade potreby stanoviť príspevky príjemcov.

Článok 11

Rozhodnutie 81/121/EHS sa zrušuje s účinnosťou od 15. októbra 2013 bez toho, aby tým bol dotknutý článok 8 ods. 1.

Článok 12

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 23. septembra 2013

Za Radu
predseda
V. JUKNA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 23. septembra 2013,

ktorým sa Belgicku, Grécku, Španielsku, Francúzsku, Taliansku, Poľsku a Portugalsku udeľujú výnimky z uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 452/2008 o tvorbe a rozvoji štatistiky vzdelávania a celoživotného vzdelávania

[oznámené pod číslom C(2013) 5897]

(Iba francúzske, grécke, holandské, poľské, portugalské, španielske a talianske znenie je autentické)

(2013/472/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 452/2008 z 23. apríla 2008 o tvorbe a rozvoji štatistiky vzdelávania a celoživotného vzdelávania⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 6 ods. 3,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 3 sa nariadenie (ES) č. 452/2008 vzťahuje na tvorbu štatistiky v troch konkrétnych oblastiach.
- (2) V článku 6 ods. 3 nariadenia (ES) č. 452/2008 sa stanovuje, že v prípade potreby sa prijímú obmedzené výnimky a prechodné obdobia pre členské štáty, ktoré budú vychádzať z objektívnych dôvodov.
- (3) Medzinárodná porovnateľnosť štatistiky v oblasti vzdelávania si vyžaduje, aby členské štáty a inštitúcie Únie používali klasifikácie vzdelávania, ktoré sú porovnateľné s revidovanou medzinárodnou štandardnou klasifikáciou stupňov vzdelávania ISCED 2011 (ďalej len „ISCED 2011“), ako ju prijali členské štáty UNESCO na svojej 36. generálnej konferencii v novembri 2011.
- (4) Mal by sa zlepšiť zber údajov o mobilite študentov vo všetkých študijných cykloch z administratívnych a iných zdrojov, aby bolo možné monitorovať pokrok a určiť úlohy, ako aj pomôcť pri tvorbe politík založených na faktoch.

(5) Z informácií Komisie vyplýva, že niektoré členské štáty žiadajú o výnimky preto, že museli vo svojich vnútroštátnych štatistických systémoch vykonať veľké zmeny, aby boli v úplnom súlade s nariadením (ES) č. 452/2008.

(6) Takéto výnimky by sa preto mali udeliť Belgicku, Grécku, Španielsku, Francúzsku, Taliansku, Poľsku a Portugalsku.

(7) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Výboru pre európsky štatistický systém,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Uvedeným členským štátom sa týmto udeľujú výnimky v súlade s prílohou.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Belgickému kráľovstvu, Helénskej republike, Španielskemu kráľovstvu, Francúzskej republike, Talianskej republike, Poľskej republike a Portugalskej republike.

V Bruseli 23. septembra 2013

Za Komisiu
Algirdas ŠEMETA
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 145, 4.6.2008, s. 227.

PRÍLOHA

Výnimky z nariadenia (ES) č. 452/2008 v súvislosti s oblasťou 1: Systémy vzdelávania a odbornej prípravy

Úrovnne ISCED znamenajú úrovne ISCED 2011.

Členský štát	Premenné a členenia	Ukončenie výnimky
Belgicko	— Počet nových účastníkov podľa úrovni ISCED 3 až 7 (ISCED 3 až 5: dvojčíselná úroveň podrobností; ISCED 6 až 7: jednočíselná úroveň podrobností), pohlavia a veku. Do ukončenia výnimky sa údaje za ISCED 5 poskytujú na jednočíselnej úrovni podrobností.	31. decembra 2015
	— Počet nových účastníkov podľa úrovni ISCED 3 až 5 (ISCED 3 a 4: len odborné; ISCED 5: 2-číselná úroveň podrobností), pohlavia a oblasti vzdelávania (2. úroveň podrobností). Do ukončenia výnimky sa údaje za ISCED 5 poskytujú na jednočíselnej úrovni podrobností.	31. decembra 2015
Grécko	— Počet zapísaných mobilných študentov podľa úrovni ISCED 5 až 8 (jednočíselná úroveň podrobností), oblastí vzdelávania (3. úroveň podrobností) a pohlavia.	31. decembra 2016
	— Počet zapísaných mobilných študentov podľa úrovni ISCED 5 až 8 (jednočíselná úroveň podrobností), krajiny pôvodu a pohlavia.	31. decembra 2016
	— Počet mobilných študentov s ukončeným štúdiom podľa úrovni ISCED 5 až 8 (jednočíselná úroveň podrobností), krajiny pôvodu a pohlavia.	31. decembra 2016
Španielsko	— Počet nových účastníkov na úrovni ISCED 3 (2. úroveň podrobností) podľa pohlavia a veku.	31. decembra 2016
	— Počet nových účastníkov na odbornej úrovni ISCED 3 podľa pohlavia a oblasti vzdelávania (2. úroveň podrobností).	31. decembra 2016
	— Údaje o mobilných študentoch s ukončeným štúdiom a absolventoch podľa definície krajiny pôvodu v znení „krajina, v ktorej bol udelený diplom o absolvovaní vyššieho sekundárneho vzdelávania“.	31. decembra 2016
	— Údaje o výdavkoch na vzdelávanie súhrnne za úrovne ISCED 3 až 4 na dvojčíselnej úrovni podrobností. Do ukončenia výnimky sa údaje poskytujú súhrnne za ISCED 3 + 4.	31. decembra 2016
Francúzsko	— Počet nových účastníkov, podľa úrovni ISCED 4, 5 a 6 (ISCED 4 a 5: dvojčíselná úroveň podrobností; ISCED 6: jednočíselná úroveň podrobností), pohlavia a veku.	31. decembra 2016
	— Počet nových účastníkov, podľa úrovni ISCED 4, 5 a 6 (ISCED 4 len odborné, ISCED 5: dvojčíselná úroveň podrobností; ISCED 6: 1-číselná úroveň podrobností), pohlavia a oblasti vzdelávania (2. úroveň podrobností).	31. decembra 2016
	— Počet mobilných študentov s ukončeným štúdiom, podľa úrovni ISCED 5 až 8 (jednočíselná úroveň podrobností), krajiny pôvodu a pohlavia.	31. decembra 2016
	— Počet absolventov, podľa úrovni ISCED 4 až 7 (trojčíselná úroveň podrobností), pohlavia a veku.	31. decembra 2016
Taliansko	— Počet absolventov, ktorí boli počas študijného cyklu na študijnom pobyte zahŕňajúcom mobilitu kreditov s minimálnou dĺžkou tri mesiace, za úroveň ISCED 8 a podľa druhu programu mobility (programy EÚ, iné medzinárodné/národné programy, iné programy).	31. decembra 2019

Členský štát	Premenné a členenia	Ukončenie výnimky
	— Počet absolventov, ktorí boli počas študijného cyklu na študijnom pobyte zahŕňajúcom mobilitu kreditov s minimálnou dĺžkou tri mesiace, za úroveň ISCED 8 a podľa cieľovej krajiny.	31. decembra 2019
Poľsko	— Počet mobilných študentov s ukončeným štúdiom na úrovniach ISCED 6 až 8 podľa krajiny pôvodu a pohlavia.	31. decembra 2018
	— Počet absolventov, ktorí boli počas študijného cyklu na študijnom pobyte zahŕňajúcom mobilitu kreditov s minimálnou dĺžkou tri mesiace, podľa úrovni ISCED 6 až 8 a druhu programu mobility (programy EÚ, iné medzinárodné/národné programy, iné programy).	31. decembra 2018
	— Počet absolventov, ktorí boli počas študijného cyklu na študijnom pobyte zahŕňajúcom mobilitu kreditov s minimálnou dĺžkou tri mesiace, podľa úrovni ISCED 6 až 8 a podľa cieľovej krajiny.	31. decembra 2018
Portugalsko	— Počet nových účastníkov na úrovni ISCED 3: dvojčíselná úroveň podrobností, podľa pohlavia a veku.	31. decembra 2016
	— Počet nových účastníkov na úrovni ISCED 3: odborné, podľa pohlavia a oblastí vzdelávania (2. úroveň podrobností).	31. decembra 2016

ODPORÚČANIA

ODPORÚČANIE KOMISIE

z 24. septembra 2013

o auditoch a hodnoteniach vykonávaných notifikovanými subjektmi v oblasti zdravotníckych pomôcok

(Text s významom pre EHP)

(2013/473/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 292,

keďže:

- (1) Správne fungovanie notifikovaných subjektov je kľúčové pre zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti, voľného pohybu zdravotníckych pomôcok na vnútornom trhu, ako aj dôvery občanov v regulačný systém.
- (2) Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach ⁽¹⁾, smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach ⁽²⁾ a smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* ⁽³⁾ obsahujú určité ustanovenia týkajúce sa auditov, hodnotení a neohlásených auditov vykonávaných notifikovanými subjektmi v oblasti zdravotníckych pomôcok.
- (3) Výklad týchto ustanovení a postupy notifikovaných subjektov v oblasti zdravotníckych pomôcok sa líšia. Preto by sa týmto odporúčaním mali stanoviť kritériá hodnotenia a neohlásených auditov vykonávaných notifikovanými subjektmi a reagovať na najčastejšie nedostatky súčasnej praxe.
- (4) Cieľom tohto odporúčania je zabezpečiť, aby notifikovaný subjekt vykonal náležité overenie toho, či výrobca spĺňa právne požiadavky.
- (5) Podľa príslušného postupu posudzovania zhody notifikované subjekty vykonávajú hodnotenia výrobku alebo hodnotenia systému kvality. Je preto dôležité rozlišovať medzi týmito dvoma druhmi hodnotení. S cieľom overiť

sústavný súlad s právnymi záväzkami by notifikované subjekty mali okrem hodnotení výrobku a hodnotení systému kvality vykonávať neohlásené audity.

- (6) Aby sa splnili zákonné požiadavky stanovené v smernici 90/385/EHS, smernici 93/42/EHS a v smernici 98/79/ES, notifikované subjekty by mali v prípade potreby overiť splnenie základných požiadaviek týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti uvedených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smernice 95/16/ES ⁽⁴⁾, požiadaviek uvedených v nariadení Komisie (EÚ) č. 722/2012 z 8. augusta 2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu ⁽⁵⁾ a spoločných technických špecifikácií diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* stanovených v rozhodnutí Komisie 2002/364/ES zo 7. mája 2002 o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* ⁽⁶⁾.
- (7) Aby sa predišlo opomenutiam a chybám pri overovaní notifikovanými subjektmi, pokiaľ ide o dôležité aspekty klinického hodnotenia alebo v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, hodnotenia výkonu, a pokiaľ ide o klinické sledovanie po uvedení na trh, alebo v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, pokiaľ ide o sledovanie po uvedení na trh, je dôležité poskytnúť osobitné poradenstvo v súvislosti s kontrolou týchto požiadaviek.
- (8) Aby sa notifikovaným subjektom uľahčilo overovanie technickej dokumentácie, systému výrobcov pre identifikáciu pomôcok a vyhlásení o zhode, je dôležité poskytnúť osobitné poradenstvo, pokiaľ ide o kontrolu týchto požiadaviek. Smernica 90/385/EHS, smernica 93/42/EHS a smernica 98/79/ES neposkytujú žiadne výnimky pre výrobu outsourcingom v porovnaní s internou výrobou. Je preto potrebné v riadne odôvodnených prípadoch zahrnúť najdôležitejších subdodávateľov a dodávateľov do postupov posudzovania zhody.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 212, 9.8.2012, s. 3.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 131, 16.5.2002, s. 17.

- (9) Subdodávateľia alebo dodávateľia nemôžu plniť namiesto výrobcov ich kľúčové povinnosti, napríklad sprístupnenie úplnej technickej dokumentácie, pretože by to malo za následok neplatnosť koncepcie výrobcu ako zodpovedného subjektu v súlade so smernicou 90/385/EHS, smernicou 93/42/EHS a smernicou 98/79/ES. Preto je potrebné, aby notifikované subjekty boli informované o tom, čo potrebujú overovať v prípade outsourcingu.
- (10) Hoci sa považujú za dva nezávislé úkony, je potrebné posilniť spojenie medzi hodnotením systému kvality a hodnotením technickej dokumentácie na základe odberu vzoriek.
- (11) Ak neexistuje zaužívaná prax vykonávania neohlásených auditov, je dôležité stanoviť praktické pokyny na vykonávanie takýchto auditov, ako aj poskytnúť poradenstvo o opatreniach potrebných na uľahčenie týchto auditov,
- uvedených v smernici 90/385/EHS, smernici 93/42/EHS a v smernici 98/79/ES na zistenie akéhokoľvek nesúladu pomôcky a mali by uplatňovať prílohu I.
- b) Ak výrobca požiadal o hodnotenie svojho systému kvality, notifikované subjekty by mali overiť zhodu systému kvality so všetkými požiadavkami súvisiacimi so systémom kvality obsiahnutými v smernici 90/385/EHS, smernici 93/42/EHS a v smernici 98/79/ES na zistenie prípadov nesúladu systému kvality a mali by uplatňovať prílohu II.
- c) Na overenie každodenného dodržiavania právnych záväzkov by notifikované subjekty mali okrem pôvodných dozorných auditov alebo auditov po obnovení povolenia navštíviť výrobcu, alebo ak by to mohlo zabezpečiť účinnejšiu kontrolu, jedného z jeho subdodávateľov zodpovedného za postupy, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie dodržiavania právnych požiadaviek („kritický subdodávateľ“), alebo dodávateľa kľúčových komponentov alebo celého zariadenia (v oboch prípadoch: „kľúčový dodávateľ“) bez predchádzajúceho oznámenia („neohlásené audity“) v súlade s prílohou III.

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

1. ÚČEL

S cieľom uľahčiť konzistentné uplatňovanie opatrení týkajúcich sa posudzovania zhody obsiahnutých v smernici 90/385/EHS, smernici 93/42/EHS a v smernici 98/79/ES by notifikované subjekty mali pri vykonávaní hodnotenia výrobku, hodnotenia systému kvality a neohlásených auditov uplatňovať ustanovenia tohto odporúčania.

Stanovením všeobecných usmernení pre takéto hodnotenia a neohlásené audity by toto odporúčanie malo uľahčiť prácu notifikovaných subjektov, ako aj ich hodnotení zo strany členských štátov. Týmto odporúčaním sa nevytvárajú žiadne nové práva a povinnosti. Právne požiadavky uplatniteľné na všetky typy pomôcok a posudzovania zhody sú stanovené v právnych predpisoch Únie o zdravotníckych pomôckach.

2. VŠEOBECNÉ USMERNENIA PRE AUDITY A HODNOTENIA

Notifikované subjekty by mali uplatňovať nasledujúce:

- a) Ak výrobca požiadal o preskúmanie spisu konštrukčného návrhu alebo o preskúmanie typu (ďalej len „hodnotenie výrobku“), notifikované subjekty by mali overiť zhodu pomôcky zo všetkých hľadísk vzťahujúcich sa na výrobok

3. NADVÄZUJÚCE OPATRENIA

Členské štáty by mali na toto odporúčanie upozorniť notifikované subjekty v oblasti zdravotníckych pomôcok a mali by dohliadať na postupy notifikovaných subjektov v súvislosti s týmto odporúčaním. Pri rozhodovaní o menovaní subjektov a o obnovení alebo stiahnutí menovaní by mali vyhodnotiť, či sú notifikované subjekty pripravené uplatňovať toto odporúčanie a najmä vykonávať neohlásené audity.

4. ADRESÁTI

Toto odporúčanie je určené členským štátom.

V Bruseli 24. septembra 2013

Za Komisiu
Neven MIMICA
člen Komisie

PRÍLOHA I

Hodnotenie výrobku

1. Notifikované subjekty by mali overiť, či je pomôcka správne kvalifikovaná ako zdravotnícka pomôcka, a najmä či výrobca pomôcku určil na liečebný účel. Okrem toho by mali overiť klasifikáciu pomôcky a či výrobca splnil príslušné povinnosti posudzovania zhody. V prípade určitých pomôcok, ktoré obsahujú látku, ktorú, ak sa používa samostatne, možno považovať za liek, derivát ľudskej krvi alebo živočíšne tkanivo⁽¹⁾, by mali spĺňať povinnosti konzultácie.
2. Notifikované subjekty by mali overiť, či pomôcka spĺňa príslušné základné požiadavky stanovené v prílohe I k smernici 90/385/EHS, prílohe I k smernici 93/42/EHS a v prílohe I k smernici 98/79/ES a prípadne základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovené v smernici 2006/42/ES. V prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* by mali takisto v prípade potreby overiť, či pomôcka spĺňa spoločné technické špecifikácie stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES alebo v riadne odôvodnených prípadoch iné technické riešenia na minimálne rovnakej úrovni. V prípade pochybností v rámci preskúmania spisu konštrukčného návrhu, pokiaľ ide o zhodu pomôcky, by mali notifikované subjekty požiadať o príslušné testy pomôcky.
3. Notifikované subjekty by mali pred preskúmaním všeobecných požiadaviek stanovených v časti I prílohy 1 k smernici 90/385/EHS, v časti I prílohy I k smernici 93/42/EHS a v časti A prílohy I k smernici 98/79/ES preskúmať požiadavky na návrh a konštrukciu a základné požiadavky týkajúce sa zdravia a bezpečnosti. Osobitnú pozornosť by mali venovať preskúmaniu všetkých týchto aspektov základných požiadaviek:
 - a) konštrukčný návrh, výroba a balenie;
 - b) označenie umiestnené na pomôcke, na obale každej jednotky alebo na obchodnom obale a návod na použitie.
4. Preskúmaním všeobecných požiadaviek by sa malo zistiť, či okrem iného boli splnené tieto požiadavky:
 - a) boli identifikované všetky nebezpečenstvá;
 - b) všetky riziká spojené s týmito nebezpečenstvami boli vyhodnotené a stali sa súčasťou celkového hodnotenia pomeru rizík a prínosov;
 - c) všetky tieto riziká boli čo najviac obmedzené;
 - d) všetky zostávajúce riziká boli predmetom ochranných opatrení;
 - e) zásady bezpečnosti boli uplatnené spôsobom, ktorý zodpovedá najnovšiemu vývoju.
5. V prípade zdravotníckych pomôcok iných ako diagnostické pomôcky *in vitro* by mali notifikované subjekty preskúmať všetky relevantné predklinické údaje, klinické hodnotenie a klinické sledovanie po uvedení na trh uskutočnené alebo plánované výrobcom. Mali by overiť, či je klinické hodnotenie aktuálne. Mali by posúdiť potrebu a primeranosť plánu klinického sledovania po uvedení na trh⁽²⁾. Ak sa žiadne klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky nevykonalo, mali by overiť, či pomôcka príslušného typu a všetky rôzne typy rizík súvisiacich s konštrukčným návrhom pomôcky, jej materiálmi a jej používaním boli primerane posúdené prostredníctvom vedeckej literatúry alebo iných existujúcich klinických údajov tak, že žiadne klinické skúšanie nie je potrebné. Navyše by mali preskúmať osobitné odôvodnenie⁽³⁾ potrebné v prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok klasifikovaných podľa prílohy IX k smernici 93/42/EHS do triedy III.
6. V prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* by mali notifikované subjekty preskúmať výkonnosť hodnotenia, ktoré uskutočnil výrobca, a sledovanie po uvedení na trh uskutočnené alebo plánované výrobcom.
7. Notifikované subjekty by mali overiť všetku dokumentáciu týkajúcu sa posudzovania zhody pomôcky. Na tento účel by mali overiť, či je technická dokumentácia správna, konzistentná, relevantná, aktuálna a kompletná⁽⁴⁾ a či sa vzťahuje na všetky varianty a obchodné názvy pomôcky. Navyše by mali overiť, či systém výrobcu pre identifikáciu

⁽¹⁾ Pozri oddiel 10 prílohy I, oddiel 4.3 prílohy II a oddiel 5 prílohy III k smernici 90/385/EHS, oddiel 7.4 prílohy I, oddiel 4.3 prílohy II a oddiel 5 prílohy III k smernici 93/42/EHS a nariadenie (EÚ) č. 722/2012.

⁽²⁾ Pozri oddiel 1.4. prílohy VII k smernici 90/385/EHS a oddiel 1.1 písm. c) prílohy X k smernici 93/42/EHS.

⁽³⁾ Pozri prílohu VII k smernici 90/385/EHS a prílohu X k smernici 93/42/EHS.

⁽⁴⁾ Aby sa technická dokumentácia považovala za kompletnú, mala by do vhodnej hĺbky zahŕňať položky uvedené v dokumente Osobitnej skupiny pre globálnu harmonizáciu „Súhrnná technická dokumentácia na preukazovanie zhody so základnými zásadami bezpečnosti a výkonnosti zdravotníckych pomôcok (STED)“, ako aj dodatočné položky, ktoré sa vyžadujú v európskych právnych predpisoch, alebo v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, „Súhrnná technická dokumentácia (STED) preukazovania zhody so základnými zásadami bezpečnosti a výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*“, ako aj dodatočné položky, ktoré sa vyžadujú v európskych právnych predpisoch, tieto dokumenty možno nájsť na stránke <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives-sg1.asp>.

pomôcky a jeho postupy pri definovaní toho, ktoré pomôcky patria k tomu istému typu, zabezpečujú, aby certifikáty notifikovaného subjektu, vyhlásenia výrobcu o zhode a technickú dokumentáciu výrobcu bolo možné jednoznačne pripísať skúmanej pomôcke. Okrem toho by mali overiť, či existujúce návrhy vyhlásenia o zhode obsahujú všetky potrebné položky.

8. Notifikovaný subjekt by mal jasne zdokumentovať závery svojho posúdenia a malo by byť jasne doložené, ako sa tieto závery zohľadňujú počas procesu rozhodovania notifikovaného subjektu.
-

PRÍLOHA II

Hodnotenie systému kvality

1. V prípade systému úplného zabezpečenia kvality by sa overovaním malo zistiť, či sa použitím systému kvality zabezpečuje zhoda pomôcok ⁽¹⁾ s právnymi požiadavkami stanovenými v smernici 90/385/EHS, smernici 93/42/EHS a v smernici 98/79/ES. V prípade výroby alebo zabezpečenia kvality výrobku by sa overovaním malo zistiť, či sa použitím systému kvality zabezpečuje zhoda pomôcky s typom pomôcky ⁽²⁾.
2. Hodnotenie systému kvality by malo zahŕňať audity v priestoroch výrobcu, a ak je to takisto potrebné na zabezpečenie účinnej kontroly, v priestoroch rozhodujúcich subdodávateľov alebo kľúčových dodávateľov. Na určenie takýchto subdodávateľov a dodávateľov by mali notifikované subjekty zaviesť prístup založený na posúdení rizika a mali by jasne zdokumentovať tento rozhodovací proces.
3. Notifikované subjekty by mali určiť, ktoré výrobky by sa mali podľa výrobcu hodnotiť, či tieto výrobky spadajú do pôsobnosti smernice 90/385/EHS, smernice 93/42/EHS a smernice 98/79/ES a či v prípade týchto výrobkov alebo systému kvality došlo od posledného auditu alebo žiadosti k zmenám. Okrem toho by notifikované subjekty mali určiť informácie, ktoré majú oni alebo výrobca k dispozícii po uvedení na trh a ktoré môže byť potrebné zohľadniť pri plánovaní a výkone auditu.
4. V prípade zdravotníckych pomôcok triedy IIa alebo IIb by mali notifikované subjekty preskúmať technickú dokumentáciu na základe reprezentatívnych vzoriek s frekvenciou a dôkladnosťou stanovenou v osvedčených postupoch, pričom sa prihliada na triedu, riziko a novátorstvo pomôcky. Vybrané vzorky a vykonané preskúmania by mali byť jasne zdokumentované a odôvodnené. Počas obdobia certifikácie konkrétneho systému kvality (t. j. maximálne päť rokov) by mal byť plán odberu vzoriek dostatočný na zabezpečenie toho, že bude odobratá vzorka z každej kategórie pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát. Ak vzniknú pochybnosti ohľadom zhody pomôcky vrátane jej dokumentácie, notifikované subjekty by mali požiadať o príslušné testy pomôcky. Ak sa zistí akákoľvek nehoda pomôcky, mali by preskúmať, či boli dôvodom nesúladu prvky systému kvality alebo jeho nesprávne uplatňovanie. Ak bol vykonaný test, notifikované subjekty by mali výrobcovi poskytnúť správu o teste a auditorskú správu, v ktorej sa zdôrazňuje najmä spojenie medzi nedostatkami systému kvality a zistenými nezhodami pomôcok.
5. Notifikované subjekty by mali overiť, či ciele kvality a príručka alebo postupy, pokiaľ ide o kvalitu, vypracované výrobcom sú vhodné na zabezpečenie zhody pomôcok zahrnutých do žiadosti výrobcu.
6. Notifikované subjekty by mali overiť, či je podniková organizácia výrobcu vhodná na zabezpečenie zhody systému kvality a zdravotníckych pomôcok. Mali by sa skúmať predovšetkým tieto aspekty: organizačná štruktúra, kvalifikácia riadiacich pracovníkov a ich organizačné právomoci, kvalifikácia a odborná príprava iných pracovníkov, vnútorný audit, infraštruktúra a monitorovanie prevádzkového systému kvality, aj v súvislosti so zapojenými tretími stranami, napr. dodávateľmi alebo subdodávateľmi.
7. Notifikované subjekty by mali overiť existenciu systému jednoznačnej identifikácie výrobku. Týmto systémom by sa malo zabezpečiť, že certifikáty notifikovaného subjektu, vyhlásenia výrobcu o zhode a technická dokumentácia výrobcu sa môžu v spojení s týmto systémom jednoznačne pripísať určitých pomôckam a nie iným.
8. Notifikované subjekty by mali overiť postupy výrobcu týkajúce sa dokumentácie výrobku. Postupy týkajúce sa dokumentácie výrobku by mali zabezpečiť, aby sa na všetky výrobky určené na uvedenie na trh alebo na uvedenie do používania vzťahovali potrebné certifikáty, ktoré notifikovaný subjekt vydal alebo vydá. Postupy týkajúce sa dokumentácie výrobku by tiež mali zabezpečiť, aby sa na všetky výrobky určené na uvedenie na trh alebo na uvedenie do používania, bez ohľadu na ich obchodný názov, vzťahovali vyhlásenia o zhode vyhotovené výrobcom a aby boli tieto obsiahnuté v technickej dokumentácii a boli s ňou v súlade. Notifikované subjekty by mali overiť správne vykonávanie týchto postupov prostredníctvom vzoriek dokumentácie výrobku, pokiaľ ide o jednotlivé pomôcky.
9. Notifikované subjekty by mali overiť, či sú postupy výrobcu, ktorých cieľom je splnenie procedurálnych právnych požiadaviek, najmä pokiaľ ide o určenie príslušnej triedy a postupu posudzovania zhody, aktuálne, úplné,

⁽¹⁾ Pozri prvú vetu oddielu 3.2 prílohy II k smernici 90/385/EHS, prvú vetu oddielu 3.2 prílohy II k smernici 93/42/EHS a prvú vetu oddielu 3.2 prílohy IV k smernici 98/79/ES.

⁽²⁾ Pozri prvú vetu oddielu 3.2 prílohy V k smernici 90/385/EHS, prvú vetu oddielu 3.2 prílohy V a prvú vetu oddielu 3.2 prílohy VI k smernici 93/42/EHS a prvú vetu oddielu 3.2 prílohy VII k smernici 98/79/ES.

konzistentné a správne. V týchto postupoch by sa mala zohľadňovať potreba poskytovať údaje umožňujúce notifikovaným subjektom, aby dodržiavali svoje záväzky týkajúce sa konzultácií v prípade určitých pomôcok uvedených v oddiele 1 prílohy I.

10. Notifikované subjekty by mali overiť, či sú postupy výrobcu, ktorých cieľom je splnenie právnych požiadaviek týkajúcich sa pomôcok, aktuálne, úplné, konzistentné a správne. Mali by overiť, či sú postupy týkajúce sa riadenia rizika v súlade s právnymi požiadavkami uvedenými v časti I (všeobecné požiadavky) prílohy I k smernici 90/385/EHS, v časti I prílohy I k smernici 93/42/EHS a v časti A prílohy I k smernici 98/79/ES a či sa tieto postupy okrem iného vzťahujú na aspekty uvedené v oddiele 4 prílohy I k tomuto odporúčaniu. Mali by overiť správne vykonávanie týchto postupov prostredníctvom vzoriek dokumentácie výrobcu, pokiaľ ide o jednotlivé pomôcky.
11. V prípade výrobcov zdravotníckych pomôcok iných ako diagnostické pomôcky *in vitro* by mali notifikované subjekty overiť, či sú postupy výrobcu pre klinické hodnotenia a klinické sledovanie po uvedení na trh úplné a správne a či sú správne uplatňované. Na tento účel by mali preskúmať klinické hodnotenia a klinické sledovanie po uvedení na trh v prípade určitých typov pomôcok, na ktoré sa vzťahuje žiadosť, pričom uplatnia zásady opísané v oddiele 5 prílohy I k tomuto odporúčaniu. Mali by overiť správne vykonávanie týchto postupov prostredníctvom vzoriek dokumentácie výrobcu, pokiaľ ide o jednotlivé pomôcky.
12. V prípade výrobcov diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* by mali notifikované subjekty overiť pracovné postupy výrobcu, pokiaľ ide o hodnotenia výkonu, identifikáciu certifikovaných referenčných materiálov alebo referenčné postupy merania, aby sa umožnila metrologická výsledovateľnosť. Mali by overiť správne vykonávanie týchto postupov prostredníctvom vzoriek dokumentácie výrobcu, pokiaľ ide o jednotlivé pomôcky.
13. Notifikované subjekty by mali overiť, či sú postupy týkajúce sa konštrukčného návrhu a vývoja výrobcu, vrátane akejkoľvek zmeny kontrolných postupov, primerané na zabezpečenie zhody pomôcok.
14. Notifikované subjekty by mali overiť, či výrobca kontroluje výrobné prostredie a postupy s cieľom zabezpečiť zhodu pomôcok s právnymi požiadavkami. Notifikované subjekty by mali venovať osobitnú pozornosť rozhodujúcim postupom, ako je kontrola konštrukčného návrhu, stanovenie špecifikácií materiálu, nákup a kontrola prichádzajúceho materiálu alebo komponentov, montáž, validácia softvéru, sterilizácia, uvoľňovanie šarží, balenie a kontrola kvality, bez ohľadu na to, či sú predmetom subdodávok alebo nie.
15. Notifikované subjekty by mali overiť systém výrobcu, ktorým sa zabezpečuje výsledovateľnosť materiálov a súčiastok od vstupu do prevádzkových priestorov výrobcu, dodávateľov alebo subdodávateľov až po dodanie konečného výrobku. Najmä v prípade, že by riziká mohli byť spôsobené zámennou surovinou, by notifikované subjekty mali kontrolovať súlad medzi množstvom vyrobenej alebo nakúpenej rozhodujúcej suroviny alebo súčastí schválených pre konštrukčný návrh a množstvom konečných výrobkov.
16. Notifikované subjekty by mali overiť, či sa v prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahuje žiadosť výrobcu, systematicky zhromažďujú a vyhodnocujú skúsenosti získané v povýrobnej fáze, najmä sťažnosti používateľov a údaje o vigilancii, a či sa iniciovalo potrebné vylepšenie pomôcok alebo ich výroby. Mali by najmä overiť, či výrobca zaviedol obchodné postupy orientované na distribútora, používateľa alebo pacienta, ktoré sú vhodné na poskytovanie informácií naznačujúcich potrebu preskúmania konštrukčného návrhu pomôcky, jej výroby alebo systému kvality.
17. Notifikované subjekty by mali overiť, či sú dokumentácia a záznamy v súvislosti so systémom kvality a jeho zmenami, postup preskúmania riadenia a príslušné dokumentačné kontroly aktuálne, konzistentné, úplné, správne a vhodne štruktúrované.
18. Pri každom výročnom dozornom audite by mali notifikované subjekty overiť, či výrobca správne uplatňuje schválený systém riadenia kvality a plán dohľadu po uvedení na trh.
19. Notifikovaný subjekt by mal jasne zdokumentovať závery svojho posúdenia a malo by byť jasne doložené, ako sa tieto závery zohľadňujú počas procesu rozhodovania notifikovaného subjektu.

Všeobecné poradenstvo v prípade outsourcingu výroby prostredníctvom subdodávateľov alebo dodávateľov

Rozhodujúcimi subdodávateľmi alebo kľúčovými dodávateľmi môžu byť dodávatelia dodávateľov alebo dokonca dodávatelia nachádzajúci sa nižšie v dodávateľskom reťazci. Notifikované subjekty by sa mali zdržať podpísania dojednania s výrobcom, ak nezískajú prístup ku všetkým rozhodujúcim subdodávateľom a kľúčovým dodávateľom, a teda ku všetkým lokalitám, kde sa vyrábajú pomôcky alebo ich kľúčové komponenty, bez ohľadu na dĺžku zmluvného reťazca medzi výrobcom a subdodávateľom alebo dodávateľom.

Notifikované subjekty by mali vziať do úvahy, že výrobcovia:

- a) musia sami splniť svoje záväzky bez ohľadu na akýkoľvek čiastočný alebo úplný outsourcing prostredníctvom subdodávateľov alebo dodávateľov;

-
- b) nespĺňajú svoju povinnosť mať k dispozícii úplnú technickú dokumentáciu a/alebo systém kvality tým, že odkážu na technickú dokumentáciu subdodávateľa alebo dodávateľa a/alebo ich systém kvality;
 - c) by mali začleniť systém kvality rozhodujúcich subdodávateľov a kľúčových dodávateľov do svojho systému kvality;
 - d) musia kontrolovať kvalitu poskytovaných služieb a dodávaných komponentov a kvalitu ich výroby bez ohľadu na dĺžku zmluvného reťazca medzi výrobcom a subdodávateľom alebo dodávateľom.

PRÍLOHA III

Neohlásené audity

1. Notifikované subjekty by mali vykonávať neohlásené audity aspoň raz za tri roky. Notifikované subjekty by mali zvýšiť frekvenciu neohlásených auditov v prípade pomôcok s vysokým rizikom, ak sú pomôcky daného typu často nevyhovujúce alebo ak špecifické informácie poskytujú dôvody na podozrenie na nezhodu pomôcok alebo ich výrobcu. Načasovanie neohlásených auditov by malo byť nepredvídateľné. Vo všeobecnosti by neohlásený audit nemal trvať menej ako jeden deň a mali by ho vykonávať najmenej dvaja audítori.
2. Ak by to mohlo zabezpečiť účinnejšiu kontrolu, notifikované subjekty môžu namiesto návštevy výrobcu alebo popri nej navštíviť jeden z objektov rozhodujúcich subdodávateľov alebo kľúčových dodávateľov výrobcu. To platí najmä vtedy, ak hlavná časť konštrukčného vývoja, výroby, testovania alebo iného kľúčového procesu prebieha u subdodávateľa alebo dodávateľa.
3. V rámci takýchto neohlásených auditov by mali notifikované subjekty skontrolovať nedávno vyrobenú primeranú vzorku, najlepšie pomôcku vybranú z prebiehajúceho procesu výroby a skontrolovať jej zhodu s technickou dokumentáciou a s právnymi požiadavkami. Kontrola zhody pomôcky by mala zahŕňať overenie výsledovateľnosti všetkých rozhodujúcich komponentov a materiálov a systému výsledovateľnosti výrobcu. Kontrola by mala zahŕňať prieskum dokumentácie a test pomôcky, ak je to potrebné na účely preukázania zhody.

Na prípravu testu by notifikované subjekty mali od výrobcu vyžiadať všetku príslušnú technickú dokumentáciu vrátane predchádzajúcich testovacích protokolov a výsledkov. Test by sa mal vykonať v súlade s testovacím postupom vymedzeným výrobcu v technickej dokumentácii, ktorá musí byť validovaná notifikovaným subjektom. Test tiež môže pod dohľadom notifikovaného subjektu vykonať výrobca, jeho rozhodujúci subdodávateľ alebo kľúčový dodávateľ.

4. Na účely testu zhody typov pomôcok by notifikované subjekty zodpovedné za posúdenie výrobku ⁽¹⁾ mali, okrem opatrení stanovených v oddieloch 1, 2 a 3 odobrať vzorky pomôcok, ktoré patria najmenej k trom rôznym typom pomôcok, a ak výrobca vyrába viac ako 99 typov pomôcok, pomôcok, ktoré patria najmenej ku každému stému typu na konci výrobného reťazca alebo v sklade výrobcu. Varianty vykazujúce technický rozdiel, ktorý by mohol ovplyvniť bezpečnosť alebo výkon pomôcky, by sa mali považovať za samostatný typ pomôcky. Varianty rozmerovej veľkosti by sa nemali pokladať za odlišné typy, pokiaľ nie sú s rozmermi spojené osobitné riziká. Tieto vzorky by mali testovať notifikované subjekty alebo kvalifikovaný personál pod ich dohľadom v ich vlastných prevádzkových priestoroch, alebo v priestoroch výrobcu, alebo v priestoroch rozhodujúceho subdodávateľa výrobcu alebo jeho kľúčového dodávateľa, alebo v externých laboratóriách. Kritériá odberu vzoriek a testovacie postupy by sa mali vymedziť vopred. Najmä ak nie je možný odber vzoriek v priestoroch výrobcu, notifikované subjekty by mali odobrať vzorky z trhu, v prípade potreby s podporou príslušných orgánov, alebo by mali vykonať testovanie na pomôcke inštalovanej u zákazníka. Na prípravu testu by notifikované subjekty mali od výrobcu požadovať príslušnú technickú dokumentáciu vrátane záverečných správ o testoch šarží, predchádzajúcich testovacích protokolov a výsledkov.
5. Notifikované subjekty zodpovedné za overovanie systému kvality výrobcu ⁽²⁾ by mali, okrem opatrení stanovených v oddiele 1, 2 a 3, overiť, či je výrobná činnosť prebiehajúca v čase neohláseného auditu v súlade s dokumentáciou výrobcu týkajúcou sa tejto výrobnéj činnosti a či sú obidve v súlade s právnymi požiadavkami. Okrem toho by tieto notifikované subjekty mali podrobnejšie skontrolovať aspoň dva rozhodujúce postupy, ako je napr. kontrola konštrukčného návrhu, stanovenie špecifikácií materiálu, nákup a kontrola prichádzajúceho materiálu alebo komponentov, montáž, sterilizácia, uvoľňovanie šarží, balenie alebo kontrola kvality výrobku. Spomedzi vhodných rozhodujúcich postupov by notifikované subjekty mali vybrať postup, v prípade ktorého je vysoká pravdepodobnosť nezhody a ktorý je obzvlášť dôležitý z hľadiska bezpečnosti.

Všeobecné poradenstvo, pokiaľ ide o zmluvné dojednania medzi notifikovaným subjektom a výrobcu na organizáciu neohlásených auditov

S cieľom zabezpečiť, aby boli notifikované subjekty schopné vykonávať neohlásené audity, by sa mali zväziť niektoré opatrenia, napríklad tieto:

Neohlásené kontroly v priestoroch výrobcu alebo jeho kľúčových subdodávateľov alebo rozhodujúcich dodávateľov by mali byť stanovené v zmluvných dojednaniach medzi notifikovanými subjektmi a výrobcami. Ak je k návšteve krajiny, kde má výrobca sídlo, potrebné vízum, zmluvné dojednania by mali obsahovať v prílohe pozvanie na návštevu výrobcu

⁽¹⁾ Podľa oddielu 2 písm. a) a prílohy I k tomuto odporúčaniu.

⁽²⁾ Podľa oddielu 2 písm. b) a prílohy II k tomuto odporúčaniu.

kedykoľvek a tiež pozvanie s nevyplneným dátumom podpisu a dátumom návštevy (vyplnía notifikovaný subjekt). Zmluvné dojednania by tiež mali v prílohe obsahovať podobné pozvania od rozhodujúcich subdodávateľov alebo kľúčových dodávateľov.

V zmluvných dojednaniach by malo byť stanovené, aby výrobcovia priebežne informovali notifikované subjekty o obdobiach, keď sa nebudú vyrábať pomôcky, na ktoré sa vzťahujú certifikáty notifikovaných orgánov. V zmluvných dojednaniach by malo byť notifikovaným subjektom povolené odstúpiť od zmluvy, len čo už nebude zabezpečený ich trvalý neohlásený vstup do priestorov výrobcu alebo jeho rozhodujúcich subdodávateľov alebo kľúčových dodávateľov.

Zmluvné dojednania by mali ďalej obsahovať opatrenia, ktoré majú notifikované orgány prijať s cieľom zabezpečiť bezpečnosť svojich audítorov. V zmluvných dojednaniach by mala byť stanovená finančná kompenzácia za neohlásené audity vrátane prípadného získania pomôcky, jej testovania a bezpečnostných opatrení.

OZNAM PRE ČITATEĽOV

Nariadenie Rady (EÚ) č. 216/2013 zo 7. marca 2013 o elektronickom uverejňovaní Úradného vestníka Európskej únie

V súlade s nariadením Rady (EÚ) č. 216/2013 zo 7. marca 2013 o elektronickom uverejňovaní *Úradného vestníka Európskej únie* (Ú. v. EÚ L 69, 13.3.2013, s. 1) sa od 1. júla 2013 bude elektronické vydanie úradného vestníka považovať za autentické a bude mať právne účinky.

Ak v dôsledku nepredvídaných a výnimočných okolností nebude možné uverejniť elektronické vydanie úradného vestníka, tlačené vydanie bude autentické a bude mať právne účinky v súlade s podmienkami ustanovenými v článku 3 nariadenia (EÚ) č. 216/2013.

POZNÁMKA PRE ČITATEĽOV – SPÔSOB ODKAZOVANIA NA AKTY

Od 1. júla 2013 sa zmenil spôsob odkazovania na akty.

Počas prechodného obdobia sa bude používať nový aj starý spôsob.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke možno prehliadať *Úradný vestník Európskej únie*, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikáтуру a návrhy právnych aktov.

Viac informácií o Európskej únii získate na stránke: <http://europa.eu>.



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK