

Europeiska unionens officiella tidning

L 253



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiosjätte årgången

25 september 2013

Innehållsförteckning

II Icke-lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ Rådets genomförandeförordning (EU) nr 917/2013 av den 23 september 2013 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 857/2010 om införande av en slutgiltig utjämningsstull och om slutgiltigt uttag av den provisoriska tullen på import av ett visst slags polyetentereftalat med ursprung i Iran, Pakistan och Förenade Arabemiraten 1
- ★ Kommissionens förordning (EU) nr 918/2013 av den 20 september 2013 om förbud mot fiske efter kolja i EU-vatten och internationella vatten i Vb och VIa med fartyg som för spansk flagg 4
- ★ Kommissionens förordning (EU) nr 919/2013 av den 20 september 2013 om förbud mot fiske efter fjällbrosme i EU-vatten och internationella vatten i VIII och IX med fartyg som för spansk flagg 6
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 920/2013 av den 24 september 2013 om utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter ⁽¹⁾ 8
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 921/2013 av den 24 september 2013 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 20

Pris: 3 EUR

(forts. på nästa sida)

(¹) Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

BESLUT

2013/471/EU:

- ★ Rådets beslut av den 23 september 2013 om beviljande av dagtraktamente och ersättning för resekostnader till ledamöter av Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och deras suppleanter 22

2013/472/EU:

- ★ Kommissionens genomförandebeslut av den 23 september 2013 om beviljande av undantag från tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 452/2008 om framställning och utveckling av statistik om utbildning och livslångt lärande för Belgien, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Polen och Portugal [delgivet med nr C(2013) 5897] 24

REKOMMENDATIONER

2013/473/EU:

- ★ Kommissionens rekommendation av den 24 september 2013 om anmälda organs revisioner och bedömningar på det medicintekniska området ⁽¹⁾ 27

Rättelser

- ★ Rättelse till kommissionens delegerade förordning (EU) nr 486/2012 av den 30 mars 2012 om ändring av förordning (EG) nr 809/2004 i fråga om format och innehåll i prospekt och grundprospekt, sammanfattningar och slutgiltiga villkor samt om upplysningskrav (EUT L 150 av den 9.6.2012) 36

Meddelande till läsarna – Rådets förordning (EU) nr 216/2013 av den 7 mars 2013 om elektroniskt offentliggörande av *Europeiska unionens officiella tidning* (se omslagets tredje sida)

Meddelande till läsaren – Sättet att hänvisa till rättsakter (se omslagets tredje sida)



⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

RÅDETS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 917/2013

av den 23 september 2013

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 857/2010 om införande av en slutgiltig utjämningsstull och om slutgiltigt uttag av den provisoriska tullen på import av ett visst slags polyetentereftalat med ursprung i Iran, Pakistan och Förenade Arabemiraten

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

bunalen om ogiltigförklaring av den omtvistade förordningen i den del som gäller sökanden ⁽³⁾.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 597/2009 av den 11 juni 2009 om skydd mot subventionerad import från länder som inte är medlemmar i Europeiska gemenskapen ⁽¹⁾ (nedan kallad *grundförordningen*), särskilt artikel 15.1,

med beaktande av det förslag som Europeiska kommissionen lagt fram efter samråd med rådgivande kommittén, och

av följande skäl:

A. FÖRFARANDE

- (1) Genom rådets genomförandeförordning (EU) nr 857/2010 ⁽²⁾ (nedan kallad *den omtvistade förordningen*) införde rådet slutgiltiga utjämningsstullar på mellan 42,34 EUR per ton och 139,70 EUR per ton på import av visst slags polyetentereftalat med en viskositetskvot på minst 78 ml/g, enligt ISO-standard 1628-5, med ursprung i Iran, Pakistan och Förenade Arabemiraten.
- (2) Den 6 december 2010 lämnade en samarbetsvillig exporterande tillverkare i Pakistan, Novatex Ltd (nedan kallad *Novatex* eller *det berörda företaget*), in en ansökan till tri-

- (3) Den 11 oktober 2012 konstaterade tribunalen i sin dom i mål T-556/10 (nedan kallad *tribunalens dom*) att kommissionens och rådets underlåtenhet att ta hänsyn till den siffra som blev resultatet av revisionen av post 74 i det berörda företags skattedeklaration för 2008 och det fel som därigenom uppstod påverkar lagligheten i artikel 1 i den omtvistade förordningen på så sätt att den slutgiltiga utjämningsstull som rådet fastställde blev högre än den tull som skulle ha tillämpats utan det felet. Tribunalen ogiltigförklarade därför artikel 1 i den omtvistade förordningen till den del som gäller Novatex när den slutgiltiga utjämningsstullen blev högre än den tull som skulle ha tillämpats utan det felet.

- (4) I mål T-2/95 ⁽⁴⁾ (nedan kallat *IPS-målet*) konstaterade tribunalen att om man ogiltigförklarar en etapp i ett förfarande bestående av flera administrativa etapper, betyder det inte att hela förfarandet ogiltigförklaras. Detta anti-subventionsförfarande är ett exempel på ett sådant förfarande i flera etapper. Följaktligen medför inte ett ogiltigförklarande av delar av den omtvistade förordningen att hela det förfarande som föregått antagandet av den förordningen ogiltigförklaras. Enligt artikel 266 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt är unionens institutioner skyldiga att rätta sig efter tribunalens dom. Detta innebär också att det är möjligt att rätta till de aspekter i den omtvistade förordningen som ledde till dess partiella ogiltigförklarande, under det att de delar av tribunalens dom som ej är omtvistade lämnas oförändrade. Det bör noteras att alla andra undersökningsresultat i den omtvistade förordningen fortfarande är giltiga.

⁽¹⁾ EUT L 188, 18.7.2009, s. 93.

⁽²⁾ Rådets genomförandeförordning (EU) nr 857/2010 av den 27 september 2010 om införande av en slutgiltig utjämningsstull och om slutgiltigt uttag av den provisoriska tull som införts på import av visst slags polyetentereftalat med ursprung i Iran, Pakistan och Förenade Arabemiraten (EUT L 254, 29.9.2010, s. 10).

⁽³⁾ Mål T-556/10 Novatex Ltd mot Europeiska unionens råd.

⁽⁴⁾ Mål T-2/95 Industrie des poudres sphériques (IPS) mot rådet, REG 1998, s. II-3939.

- (5) Till följd av tribunalens dom återupptog kommissionen den 17 maj 2013 partiellt antisubventionsundersökningen rörande import av visst slags polyetentereftalat med ursprung i bland annat Pakistan⁽¹⁾ (nedan kallat *meddelandet*). Återupptagandet begränsades i omfattning till genomförandet av tribunalens dom i den del som gäller Novatex.
- (6) Kommissionen underrättade officiellt de exporterande tillverkarna, de importörer, användare och råvaruleverantörer som den visste var berörda, samt företrädarna för exportlandet och unionsindustrin om det partiella återupptagandet av undersökningen. Berörda parter gavs möjlighet att inom den tidsfrist som angavs i tillkännagivandet skriftligen lämna sina synpunkter och begära att bli hörda. Ingen berörd part begärde att bli hörd.
- (7) Alla parter underrättades om de viktigaste omständigheter och överväganden som låg till grund för rekommendationen att införa en ändrad slutgiltig utjämningstull för Novatex. Efter denna underrättelse beviljades parterna en tidsperiod inom vilken de kunde lämna uppgifter.

B. VERKSTÄLLANDE AV TRIBUNALENS DOM

1. Inledande anmärkning

- (8) Det erinras om att orsaken till det partiella ogiltigförklarandet av den omtvistade förordningen var att kommissionen och rådet borde ha tagit hänsyn till att post 74 i 2008 års skattedeklaration för det berörda företaget hade reviderats.

2. Synpunkter från de berörda parterna

- (9) Det berörda företaget lämnade inom den föreskrivna tidsfristen in sina synpunkter och hävdade att till följd av domen bör den slutgiltiga utjämningstullen på import till unionen av visst slags polyetentereftalat med ursprung i Pakistan minskas med 1,02 %. Novatex menade vidare att den utjämningstull som ska tillämpas på Novatex bör fastställas till 4,1 % eller 35,39 EUR per ton från och med den 1 juni 2010 (uppgivet datum för den provisoriska tullens ikraftträdande).
- (10) Inga ytterligare synpunkter av vikt lämnades in om det partiella återupptagandet.

3. Analys av synpunkterna

- (11) Efter analys av dessa synpunkter bekräftas det att ogiltigförklarandet av den omtvistade förordningen till den del

som gäller Novatex, rörande den slutgiltiga utjämningstull som blev högre än den tull som skulle ha tillämpats utan det fel som domstolen konstaterat, inte betyder att hela förfarandet före antagandet av den förordningen ogiltigförklaras.

- (12) Omräkningen av Novatex utjämningstullsats, med hänsyn till den reviderade post 74 i företagets skattedeklaration, resulterar förvisso i ett korrigerat belopp på 35,39 EUR per ton.
- (13) Den ändrade tullsatsen bör tillämpas retroaktivt, dvs. från och med den dag den omtvistade förordningen trädde i kraft.

4. Slutsats

- (14) Med hänsyn tagen till de inlämnade synpunkterna och analysen av dessa, drog man således slutsatsen att genomförandet av domstolens dom ska ske genom att den utjämningstullsats som tillämpas på Novatex ändras från 44,02 EUR per ton till 35,39 EUR per ton. Eftersom Novatex var den enda exporterande tillverkaren av den berörda produkten i Pakistan under undersökningsperioden, ska denna ändrade tullsats tillämpas på all import från Pakistan. Den ändrade tullsatsen bör tillämpas retroaktivt, dvs. från och med den dag den omtvistade förordningen trädde i kraft. I enlighet med artikel 2 i den förordningen kan emellertid de belopp som enligt kommissionens förordning (EU) nr 473/2010⁽²⁾ har ställs som säkerhet i form av en provisorisk utjämningstull på import från Pakistan endast slutgiltigt tas ut med den slutgiltiga utjämningstullsats om 35,39 EUR per ton som införs enligt de nuvarande ändringarna av artikel 1 i den omtvistade förordningen. De belopp för vilka säkerhet ställts utöver den slutgiltiga utjämningstullsatsen ska frisläppas. För tydlighetens skull bör det även poängteras att förordning (EU) nr 473/2010 trädde i kraft dagen efter det att den offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning*, nämligen den 2 juni 2010 (och inte den 1 juni 2010 som Novatex uppgivit).
- (15) Tullmyndigheterna bör instrueras att återbetala det tullbelopp som betalats utöver beloppet 35,39 EUR per ton för importen i fråga i överensstämmelse med tillämplig tullagstiftning.

⁽¹⁾ EUT C 138, 17.5.2013, s. 32.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 473/2010 av den 31 maj 2010 om införande av en provisorisk utjämningstull på import av visst slags polyetentereftalat med ursprung i Iran, Pakistan och Förenade Arabemiraten (EUT L 134, 1.6.2010, s. 25).

C. MEDDELANDE OM UNDERSÖKNINGSRESULTATEN

- (16) De berörda parterna underrättades om de viktigaste omständigheter och överväganden som låg till grund för avsikten att verkställa tribunalens dom. Alla berörda parter gavs möjlighet att framföra sina synpunkter inom den tidsfrist på tio dagar som föreskrivs i artikel 30.5 i grundförordningen.
- (17) Inga synpunkter av vikt har inkommit.

D. ÄNDRING AV ÅTGÄRDERNA

- (18) Mot bakgrund av resultaten av det partiella återupptagandet anses det lämpligt att ändra den tillämpliga utjämningsstullsatsen på import av visst slags polyetentereftalat med en viskositetskvot på minst 78 ml/g, enligt ISO-standard 1628-5 med ursprung i Pakistan till 35,39 EUR per ton.
- (19) Detta förfarande påverkar inte det datum då de åtgärder som infördes genom den omtvistade förordningen upphör att gälla, nämligen den 30 september 2015.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Tabellen i artikel 1.2 i genomförandeförordning (EU) nr 857/2010 ska ersättas med följande:

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 september 2013.

"Land	Slutgiltig utjämningsstullsats (EUR/ton)
Iran: Alla företag	139,70
Pakistan: Alla företag	35,39
Förenade Arabemiraten: Alla företag	42,34"

2. Den ändrade tullsatsen om 35,39 EUR per ton för Pakistan ska tillämpas från och med den 30 september 2010.

3. De tullbelopp som betalats eller bokförts i enlighet med artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 857/2010 i dess ursprungliga lydelse och de provisoriska tullar som slutgiltigt tagits ut i enlighet med artikel 2 i samma förordning i dess ursprungliga lydelse och som överstiger de tullsatsen som anges i artikel 1 i den här förordningen ska återbetalas eller efterskänkas. Återbetalning eller efterskänkning måste begäras av de nationella tullmyndigheterna i enlighet med tillämplig tullagstiftning. Om inget annat anges, ska gällande bestämmelser om tullar tillämpas.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

På rådets vägnar

V. JUKNA
Ordförande

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 918/2013**av den 20 september 2013****om förbud mot fiske efter kolja i EU-vatten och internationella vatten i Vb och VIa med fartyg som för spansk flagg**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1224/2009 av den 20 november 2009 om införande av ett kontrollsystem i gemenskapen för att säkerställa att bestämmelserna i den gemensamma fiskeripolitiken efterlevs ⁽¹⁾, särskilt artikel 36.2, och

av följande skäl:

- (1) I rådets förordning (EU) nr 39/2013 av den 21 januari 2013 om fastställande för år 2013 av fiskemöjligheter tillgängliga för EU-fartyg när det gäller vissa fiskbestånd och grupper av fiskbestånd som inte omfattas av internationella förhandlingar eller överenskommelser ⁽²⁾ fastställs kvoter för 2013.
- (2) Enligt de uppgifter som kommissionen har mottagit har fångsterna av det bestånd som anges i bilagan till den här förordningen, gjorda av fartyg som är registrerade i den medlemsstat som anges i samma bilaga, eller som för den medlemsstatens flagg, medfört att kvoten för 2013 är uttömd.
- (3) Det är därför nödvändigt att förbjuda fiske efter detta bestånd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1***Uttömd kvot**

Den fiskekvot för 2013 som tilldelats den medlemsstat som anges i bilagan till denna förordning för det bestånd som anges i samma bilaga ska anses vara uttömd från och med den dag som fastställs i bilagan.

*Artikel 2***Förbud**

Fiske efter det bestånd som anges i bilagan till denna förordning, och som bedrivs av fartyg som är registrerade i den medlemsstat som anges i samma bilaga, eller som för den medlemsstatens flagg, är förbjudet från och med den dag som fastställs i bilagan. Det är även förbjudet att omflytta, omlasta eller landa fångster av detta bestånd som har gjorts av sådana fartyg efter den dagen samt att förvara dessa fångster ombord.

*Artikel 3***Ikraftträdande**Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 september 2013.

På kommissionens vägnar
För ordförandenLowri EVANS
Generaldirektör för havsfrågor och fiske⁽¹⁾ EUT L 343, 22.12.2009, s. 1.⁽²⁾ EUT L 23, 25.1.2013, s. 1.

BILAGA

Nr	42/TQ39
Medlemsstat	Spanien
Bestånd	HAD/5BC6A.
Art	Kolja (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)
Område	EU-vatten och internationella vatten i Vb och VIa
Datum	20.8.2013

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 919/2013**av den 20 september 2013****om förbud mot fiske efter fjällbrosme i EU-vatten och internationella vatten i VIII och IX med fartyg som för spansk flagg**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1224/2009 av den 20 november 2009 om införande av ett kontrollsystem i gemenskapen för att säkerställa att bestämmelserna i den gemensamma fiskeripolitiken efterlevs ⁽¹⁾, särskilt artikel 36.2, och

av följande skäl:

- (1) I rådets förordning (EU) nr 1262/2012 av den 20 december 2012 om fastställande av fiskemöjligheterna för EU-fartyg med avseende på vissa djuphavsbestånd för 2013 och 2014 ⁽²⁾ fastställs kvoter för 2013.
- (2) Enligt de uppgifter som kommissionen har mottagit har fångsterna av det bestånd som anges i bilagan till den här förordningen, gjorda av fartyg som är registrerade i den medlemsstat som anges i samma bilaga, eller som för den medlemsstatens flagg, medfört att kvoten för 2013 är uttömd.
- (3) Det är därför nödvändigt att förbjuda fiske efter detta bestånd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1***Uttömd kvot**

Den fiskekvot för 2013 som tilldelats den medlemsstat som anges i bilagan till denna förordning för det bestånd som anges i samma bilaga ska anses vara uttömd från och med den dag som fastställs i bilagan.

*Artikel 2***Förbud**

Fiske efter det bestånd som anges i bilagan till denna förordning, och som bedrivs av fartyg som är registrerade i den medlemsstat som anges i samma bilaga, eller som för den medlemsstatens flagg, är förbjudet från och med den dag som fastställs i bilagan. Det är även förbjudet att omflytta, omlasta eller landa fångster av detta bestånd som har gjorts av sådana fartyg efter den dagen samt att förvara dessa fångster ombord.

*Artikel 3***Ikraftträdande**Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 september 2013.

*På kommissionens vägnar
För ordföranden*Lowri EVANS
Generaldirektör för havsfrågor och fiske⁽¹⁾ EUT L 343, 22.12.2009, s. 1.⁽²⁾ EUT L 356, 22.12.2012, s. 22.

BILAGA

Nr	41/DSS
Medlemsstat	Spanien
Bestånd	GFB/89-
Art	Fjällbrosme (<i>Phycis blennoides</i>)
Område	EU-vatten och internationella vatten i VIII och IX
Datum	20.8.2013

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 920/2013

av den 24 september 2013

om utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

med beaktande av rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation ⁽¹⁾, särskilt artikel 11.2,

med beaktande av rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽²⁾, särskilt artikel 16.2, och

av följande skäl:

- (1) Den tekniska utvecklingen har lett till mer komplexa produkter och tillverkningsmetoder, vilket ställer nya krav på de anmälda organens bedömning av överensstämmelse. Till följd av denna utveckling varierar de anmälda organens kompetensnivå och grad av tillämpad stringens. För att säkerställa att den inre marknaden fungerar väl måste det fastställas hur de viktigaste kraven för utseende av anmälda organ i direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG ska tolkas.
- (2) Den enhetliga tolkning av kraven för utseende som fastställs i denna förordning är i sig inte tillräcklig för att garantera att kraven tillämpas på ett enhetligt sätt. De olika medlemsstaternas bedömningsmetoder skiljer sig åt, och de tenderar att variera ännu mer till följd av att den verksamhet som bedrivs av organen för bedömning av överensstämmelse har blivit allt mer komplex. Dessutom uppstår det många ad hoc-frågor i den dagliga verksamheten, med anledning av ny teknik och nya produkter. Av dessa skäl måste det fastställas vilka rutiner som måste följas för att säkerställa att medlemsstaterna upprätthåller en kontinuerlig dialog om sin allmänna praxis och om ad hoc-frågor. Detta kommer att synliggöra skillnaderna i metoderna för att bedöma organ för bedömning av överensstämmelse och i tolkningen av kraven för utseende i direktiv 90/385/EEG och direktiv

93/42/EEG. Genom att lyfta fram skillnaderna kan man utveckla en enhetlig tolkning av bedömningsmetoderna, särskilt när det gäller ny teknik och nya produkter.

- (3) För att säkerställa ett gemensamt tillvägagångssätt hos de utseende myndigheterna och lika konkurrensvillkor bör dessa myndigheter basera sina beslut på en gemensam uppsättning dokument som ligger till grund för kontrollen av kraven för utseende i direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG.
- (4) Med tanke på att den verksamhet som bedrivs av organen för bedömning av överensstämmelse har blivit allt mer komplex bör organen, för att underlätta en enhetlig tillämpning av kraven för utseende, bedömas av bedömningslag som företräder den kunskap och erfarenhet som finns i de olika medlemsstaterna och inom kommissionen. För att underlätta sådana bedömningar bör de som deltar i denna verksamhet ha tillgång till vissa viktiga dokument. Utseende myndigheter från andra medlemsstater än den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat bör ha möjlighet att gå igenom dokumentation som rör bedömningen och bör ha möjlighet att lämna synpunkter om planerade utseenden om de så önskar. De måste få tillgång till denna dokumentation för att kunna identifiera eventuella brister hos det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse och skillnader i medlemsstaternas bedömningsmetoder och tolkning av kraven för utseende i direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG.
- (5) För att säkerställa att kraven tolkas på samma sätt också vid utökningar av anmälsans omfattning, som ofta återspeglar ny teknik eller nya produkttyper, och vid förnyelse av utseendet av anmälda organ, bör förfarandet för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse tillämpas även i dessa fall.
- (6) Det har blivit allt mer nödvändigt för de utseende myndigheterna att kontrollera och övervaka anmälda organ, eftersom den tekniska utvecklingen har ökat risken för att de anmälda organen inte har erforderlig kompetens om ny teknik eller nya produkter som ingår i det verksamhetsområde organen utsetts för. Eftersom produktcyklerna har blivit kortare till följd av den tekniska utvecklingen och eftersom intervallen för tillsyn genom bedömning på plats och övervakning skiljer sig åt mellan de utseende myndigheterna, bör man fastställa minimikrav för intervallen för tillsyn och övervakning av anmälda organ och organisera oanmälda eller med kort varsel föranmälda bedömningar på plats.

⁽¹⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

- (7) Om det uppstår tvivel om ett anmält organs kompetens, trots medlemsstaternas åtgärder för att säkerställa en enhetlig tillämpning och uppföljning av kraven, bör kommissionen ges möjlighet att undersöka enskilda fall. Det har blivit allt mer nödvändigt att kommissionen gör en undersökning eftersom den tekniska utvecklingen har ökat risken för att de anmälda organen inte har erforderlig kompetens om ny teknik eller nya produkter som ingår i det verksamhetsområde organen utsetts för.
- (8) För att öka insynen och det ömsesidiga förtroendet och för att ytterligare anpassa och utveckla förfarandena för utseende, utökning och förnyelse, framför allt med avseende på kommande tolkningsfrågor som rör ny teknik och nya produkter, bör medlemsstaterna samarbeta sinsemellan och med kommissionen. De bör rådfråga varandra och kommissionen i frågor som är av allmänt intresse med avseende på denna förordnings genomförande och informera varandra och kommissionen om den standardiserade checklista för bedömningar som ligger till grund för deras bedömningspraxis.
- (9) Den verksamhet som organen för bedömning av överensstämmelse bedriver blir alltmer komplex, liksom arbetet i samband med utseende av dessa organ, vilket ställer krav på avsevärda resurser. Därför bör det ställas krav på att medlemsstaterna ska ha tillräckligt med kompetent personal som har förmåga och befogenhet att agera självständigt.
- (10) De utseende myndigheter som inte ansvarar för marknadskontroll och utredning av rapporterade olyckor och tillbud med medicintekniska produkter känner inte nödvändigtvis till de brister i de anmälda organens arbete som konstaterats av de behöriga myndigheterna vid deras produktkontroller. Dessutom har de utseende myndigheterna inte alltid den kunskap om produkten som ibland behövs för att bedöma hur de anmälda organen har utfört sitt arbete. Därför bör de utseende myndigheterna rådfråga de behöriga myndigheterna.
- (11) Om ett utseende grundar sig på en ackreditering i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93⁽¹⁾ bör ackrediteringsorganen å ena sidan och utseende och behöriga myndigheter å andra sidan utbyta information som är relevant för bedömningen av de anmälda organen, för att säkerställa en öppen och enhetlig tillämpning av kraven i bilaga 8 till direktiv 90/385/EEG och bilaga 11 till direktiv 93/42/EEG. Behovet av informationsutbyte har visat sig vara särskilt stort när det gäller praxis hos organen för bedömning av överensstämmelse i fråga om ny teknik och nya produkter samt deras förmåga att täcka denna teknik och dessa produkter, och därmed deras förmåga att uppfylla kraven för utseende i direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG.
- (12) Det bör fastställas en infasningstid, så att de utseende myndigheterna hinner skaffa sig de nödvändiga resurserna och anpassa sina förfaranden.
- (13) Den komplexa utvecklingen av teknik och tillverkning har lett till att vissa anmälda organ har anlitat underleverantörer för delar av bedömningen. Därför måste man fastställa gränser och avgöra på vilka villkor detta får ske. De anmälda organen bör utöva kontroll av sina underleverantörer och dotterbolag. De måste få adekvata resurser, t.ex. i form av kvalificerad personal som kan göra egna bedömningar eller granska de bedömningar som gjorts av externa experter.
- (14) För att säkerställa att de anmälda organens beslut inte påverkas av oberättigade faktorer bör organen vara organiserade och fungera på ett sätt som garanterar att de är helt opartiska. För att organen ska kunna utföra sina uppgifter på ett konsekvent och systematiskt sätt bör de ha ett tillfredsställande ledningssystem som innefattar bestämmelser om tystnadsplikt. För att de anmälda organen ska kunna utföra sitt arbete korrekt bör personalens kunskaps- och kompetensnivå alltid garanteras.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 6.2 i direktiv 90/385/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

I denna förordning avses med

- a) *produkt*: aktiv medicinteknisk produkt för implantation enligt definitionen i artikel 1.2 c i direktiv 90/385/EEG eller medicinteknisk produkt och tillbehör enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 93/42/EEG,
- b) *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll enligt artikel R1.13 i bilaga I i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG⁽²⁾,
- c) *anmält organ*: organ för bedömning av överensstämmelse som har anmälts av en medlemsstat i enlighet med artikel 11 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 16 i direktiv 93/42/EEG,
- d) *ackrediteringsorgan*: det enda organet i en medlemsstat som har statligt bemyndigande att genomföra ackrediteringar i enlighet med artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008,

⁽¹⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽²⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

- e) *utseende myndighet*: myndighet som av en medlemsstat fått i uppdrag att bedöma, utse, anmäla och övervaka anmälda organ i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG,
- f) *behörig myndighet*: myndighet med ansvar för marknadskontroll och/eller utredning av rapporterade olyckor och tillbud med produkterna,
- g) *bedömning på plats*: kontroll som den utseende myndigheten gör i organets eller någon av dess underleverantörers eller dotterbolags lokaler,
- h) *tillsyn genom bedömning på plats*: regelbunden rutinmässig bedömning på plats som varken är en bedömning på plats för ett förstagångsutseende eller en bedömning på plats för ett förnyat utseende,
- i) *observerad revision*: en utseende myndighets bedömning av det arbete ett anmält organs revisionsgrupp utför hos organets kund,
- j) *uppgifter*: de uppgifter som organets personal och externa experter ska utföra, dvs. revision av kvalitetssystem, produktrelaterad översyn av den tekniska dokumentationen, översyn av kliniska utvärderingar och kliniska prövningar, produktprovning och, för var och en av dessa uppgifter, slutlig översyn och beslutsfattande,
- k) *anlita underleverantör*: överföra uppgifter till antingen
- i) en juridisk person,
 - ii) en fysisk person som i sin tur delegerar uppgifterna eller delar av dem, eller
 - iii) flera fysiska eller juridiska personer som gemensamt utför dessa uppgifter.

Artikel 2

Tolkning av kraven på de organ som ska utses

Kraven i bilaga 8 till direktiv 90/385/EEG eller i bilaga 11 till direktiv 93/42/EEG ska tillämpas i enlighet med bilaga I.

Artikel 3

Förfarande för utseende av anmälda organ

1. När ett organ för bedömning av överensstämmelse ansöker om att bli utsett till anmält organ ska det använda ansökningsblanketten i bilaga II. Om organet för bedömning av överensstämmelse lämnar in ansökan med bilagor på papper ska det också lämna in en elektronisk kopia av ansökan med bilagor.

Ansökan ska innehålla uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och vilka kompetensområden organet för bedömning av överensstämmelse vill bli anmält för, i det sistnämnda fallet

genom angivande av de koder som används i informationssystemet Nando ⁽¹⁾ (*New Approach Notified and Designated Organisations*), och indelningar av dessa områden.

2. Den utseende myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat ska bedöma organet i enlighet med en checklista för bedömningar som omfattar minst de punkter som anges i bilaga II. I bedömningen ska det ingå en bedömning på plats.

Företrädare för utseende myndigheter i två andra medlemsstater ska, i samordning med den utseende myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat och tillsammans med en företrädare för kommissionen, delta i bedömningen av organet för bedömning av överensstämmelse, även i bedömningen på plats. Den utseende myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat ska utan dröjsmål ge dessa företrädare tillgång till den dokumentation som behövs för bedömningen av organet för bedömning av överensstämmelse. Senast 45 dagar efter bedömningen på plats ska de sammanställa en rapport som minst ska innehålla en sammanfattning av de fall där kraven i bilaga I inte har uppfyllts och en rekommendation avseende det anmälda organets utseende.

3. Medlemsstaterna ska tillhandahålla en pool av bedömare som kommissionen kan anlita för varje bedömning.

4. Den utseende myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat ska ladda upp den bedömningsrapport som utarbetats av de företrädare som avses i punkt 2, sin egen bedömningsrapport och en rapport om bedömningen på plats, om den inte ingår i bedömningsrapporten, i ett datalagringsystem som hanteras av kommissionen.

5. De utseende myndigheterna i övriga medlemsstater ska underrättas om att ansökan gjorts och kan begära tillgång till delar av eller hela den dokumentation som avses i punkt 4. Dessa myndigheter och kommissionen kan granska alla dokument som avses i punkt 4, ställa frågor eller ta upp problem och begära ytterligare dokumentation inom en månad från det att ett dokument senast har laddats upp. Inom samma tidsfrist kan de begära ett utbyte av synpunkter om ansökan, som kommissionen organiserar.

6. Den utseende myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat ska inom fyra veckor efter mottagandet lämna ett svar på frågorna, problemen och begäran om ytterligare dokumentation.

De utseende myndigheterna i de andra medlemsstaterna eller kommissionen kan enskilt eller gemensamt lämna rekommendationer till den utseende myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat inom fyra veckor från det att svaret mottagits. Den utseende myndigheten ska beakta rekommendationerna när den fattar beslut om huruvida organet för bedömning av överensstämmelse ska utses. Om den inte följer rekommendationerna ska den ange varför inom två veckor från beslutet.

⁽¹⁾ Se <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/hando>

7. Medlemsstaterna ska anmäla sitt beslut om utseende av organet för bedömning av överensstämmelse till kommissionen genom informationssystemet Nando.

Utseendet ska gälla i högst fem år.

Artikel 4

Utökning och förnyelse av utseende

1. Utökning av omfattningen av anmälan för det anmälda organets utseende kan beviljas i enlighet med artikel 3.
2. Ett utseende som anmält organ kan förnyas i enlighet med artikel 3 innan giltighetstiden för det tidigare utseendet har löpt ut.
3. Vid tillämpning av punkt 2 ska förfarandet i artikel 3.2 i förekommande fall innehålla en observerad revision.
4. Förfarandena för utökning och förnyelse kan kombineras.
5. Anmälda organ som redan är utsedda vid den tidpunkt då denna förordning träder i kraft och för vilka giltighetstiden för utseende inte är fastställd eller överstiger fem år ska förnya sina utseenden senast tre år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Artikel 5

Tillsyn och övervakning

1. I samband med tillsyn ska den utseende myndigheten i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat bedöma ett lämpligt antal av det anmälda organets granskningar av tillverkarens kliniska utvärderingar och i lämplig omfattning gå igenom handlingar samt utöva tillsyn genom bedömning på plats och göra observerade revisioner med följande intervall:
 - a) Åtminstone var tolfte månad för anmälda organ med mer än 100 kunder.
 - b) Åtminstone var artonde månad för övriga anmälda organ.
- Den utseende myndigheten ska särskilt granska ändringar som gjorts efter den senaste bedömningen och det anmälda organets arbete sedan den bedömningen.
2. De utseende myndigheternas tillsyn och övervakning ska i lämplig omfattning inbegripa dotterbolag.

3. Den utseende myndigheten i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat ska fortlöpande övervaka organet för att säkerställa att det uppfyller de tillämpliga kraven. Myndigheten ska se till att det görs en systematisk uppföljning av klagomål, olycks- och tillbudsrapporter och annan information, bl.a. från andra medlemsstater, som kan tyda på att ett anmält organ inte fullgör sina skyldigheter eller inte iakttar gängse eller bästa praxis.

Förutom tillsyn genom bedömning på plats eller bedömningar på plats för ett förnyat utseende ska den utseende myndigheten i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat göra

oanmälda eller med kort varsel föranmälda bedömningar på plats, om sådana bedömningar på plats är nödvändiga för att kontrollera överensstämmelsen.

Artikel 6

Undersökning av det anmälda organets kompetens

1. Kommissionen kan undersöka fall som rör ett anmält organs kompetens eller huruvida det uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av i enlighet med direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG.
2. Undersökningarna kommer att inledas med att den utseende myndigheten i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat hörs. På begäran ska den utseende myndigheten inom fyra veckor ge kommissionen all relevant information om det berörda anmälda organet.
3. Kommissionen kommer att se till att all känslig information som den erhåller i samband med sina undersökningar behandlas konfidentiellt.
4. Om det anmälda organet inte längre uppfyller kraven för anmälan kommer kommissionen att meddela detta till den medlemsstat där organet är etablerat och kan anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder.

Artikel 7

Erfarenhetsutbyte om utseende och övervakning av organ för bedömning av överensstämmelse

1. De utseende myndigheterna ska rådfråga varandra och kommissionen i frågor som är av allmänt intresse med avseende på denna förordnings genomförande och tolkningen av de bestämmelser i direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG som rör organ för bedömning av överensstämmelse.
2. De utseende myndigheterna ska senast den 31 december 2013 delge varandra och kommissionen den standardiserade checklista för bedömningar som använts i enlighet med artikel 3.2, och därefter de ändringar som gjorts av checklistan.
3. När de bedömningsrapporter som avses i artikel 3.4 visar att de utseende myndigheternas gängse praxis skiljer sig åt kan medlemsstaterna eller kommissionen begära ett utbyte av synpunkter, som kommissionen organiserar.

Artikel 8

De utseende myndigheternas verksamhet

1. De utseende myndigheterna ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter. Myndigheterna ska inrättas, organiseras och drivas på ett sådant sätt att deras verksamhet är objektiv och opartisk och att inga intressekonflikter uppstår med organen för bedömning av överensstämmelse. De utseende myndigheterna ska vara organiserade på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan personal än den som har gjort bedömningen av organet.

2. Om de utseende myndigheterna inte har ansvar för marknads kontroll och utredning av rapporterade olyckor och tillbud med medicintekniska produkter ska de se till att de behöriga myndigheterna i medlemsstaten deltar i alla uppgifter som åligger dem enligt denna förordning. De ska särskilt rådfråga medlemsstatens behöriga myndigheter innan de fattar beslut och uppmana dem att delta i alla typer av bedömningar.

Artikel 9

Samarbete med ackrediteringsorgan

Om ett utseende grundar sig på en ackreditering i den mening som avses i förordning (EG) nr 765/2008 ska medlemsstaterna se till att det organ som har ackrediterat ett visst anmält organ får information av de behöriga myndigheterna om tillbudsrapporter och annan information som rör frågor som är underställda det anmälda organets kontroll i de fall informationen kan vara relevant för bedömningen av det anmälda organets

arbete. Medlemsstaterna ska se till att det organ som har ansvar för ackrediteringen av ett visst organ för bedömning av överensstämmelse delges de resultat som är relevanta för ackrediteringen av den utseende myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat. Ackrediteringsorganet ska delge sina resultat till den utseende myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat.

Artikel 10

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas på utökningar av utseenden från och med den 25 december 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 september 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA I

Tolkning av kraven i bilaga 8 i direktiv 90/385/EEG och i bilaga 11 till direktiv 93/42/EEG

1. Punkterna 1 och 5 i bilaga 8 till direktiv 90/385/EEG och i bilaga 11 till direktiv 93/42/EEG ska tolkas som att de innefattar följande:
 - 1.1 Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av tillverkaren av den produkt som är föremål för bedömningar av överensstämmelse. Organet för bedömning av överensstämmelse ska också vara oberoende av varje annan ekonomisk aktör som har ett intresse av produkten samt av eventuella konkurrenter till tillverkaren.
 - 1.2 Organet för bedömning av överensstämmelse ska vara organiserat och drivas på ett sådant sätt att dess verksamhet är oberoende, objektiv och opartisk. Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha rutiner för att möjliggöra identifiering, undersökning och lösning av sådana fall där en intressekonflikt kan uppstå, bl.a. personer som arbetat med konsulttjänster inom området för medicintekniska produkter innan de började arbeta hos organet.
 - 1.3 Organet för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för genomförandet av bedömningen av överensstämmelse ska uppfylla följande krav:
 - a) De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts.
 - b) De får inte erbjuda eller tillhandahålla någon tjänst som kan äventyra förtroendet för deras oberoende, objektivitet och opartiskhet. De får i synnerhet inte erbjuda eller tillhandahålla, eller under de tre senaste åren ha erbjudit och tillhandahållit, konsulttjänster till tillverkaren, dennes auktoriserade representant, en leverantör eller en affärskonkurrent i fråga om unionskrav för utformning, konstruktion, saluföring eller underhåll av de produkter eller processer som är under bedömning. Detta utgör inte något hinder för bedömningar av överensstämmelse för ovannämnda tillverkare och ekonomiska aktörer eller för allmän utbildning med anknytning till föreskrifter om medicintekniska produkter eller tillhörande standarder som inte är kundspecifika.
 - 1.4 Ledningen för organet för bedömning av överensstämmelse och bedömningspersonalen ska vara opartiska. Ersättningen till ledningen och bedömningspersonalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse får inte styras av antalet bedömningar som gjorts eller resultatet av bedömningarna.
 - 1.5 Om ett organ för bedömning av överensstämmelse ägs av en offentlig myndighet eller institution, ska medlemsstaten säkerställa och dokumentera att organet har en oberoende ställning och att inga intressekonflikter finns mellan, å ena sidan, den utseende myndigheten och/eller den behöriga myndigheten och, å andra sidan, organet för bedömning av överensstämmelse.
 - 1.6 Organet för bedömning av överensstämmelse ska säkerställa och dokumentera att dess dotterbolags, underleverantörers eller andra associerade organs verksamhet inte påverkar dess oberoende, opartiskhet och objektivitet när det genomför sina bedömningar av överensstämmelse.
 - 1.7 Kraven i punkt 1.1–1.6 utgör inte något hinder för utbyte av teknisk information och riktlinjer mellan ett organ och en tillverkare som ansöker om bedömning av överensstämmelse hos organet.
2. Punkt 2 andra stycket i bilaga 11 till direktiv 93/42/EEG ska tolkas som att det innefattar följande:
 - 2.1 Underleverantörer får anlitas endast för specifika uppgifter. Det är inte tillåtet att anlita underleverantörer för revisionen av kvalitetsledningssystem eller för produktrelaterade översyner som helhet. I synnerhet ska organet för bedömning av överensstämmelse själv granska de externa experternas kvalifikationer och övervaka deras arbete, själv avdela experterna till specifika bedömningar av överensstämmelse och göra den slutliga översynen och fatta beslut.

- 2.2 Om ett organ för bedömning av överensstämmelse anlitar underleverantörer för specifika uppgifter som gäller bedömningen av överensstämmelse eller rådfrågar externa experter, ska det ha riktlinjer för på vilka villkor så får ske. Eventuellt anlåtande av underleverantörer eller samråd med externa experter ska vara väl dokumenterat och vara föremål för ett skriftligt avtal som bl.a. täcker sekretess och intressekonflikter.
- 2.3 Organet för bedömning av överensstämmelse ska fastställa förfaranden för bedömning och övervakning av kompetensen hos alla underleverantörer och externa experter som används.
3. Punkterna 3 och 4 i bilaga 8 till direktiv 90/385/EEG och i bilaga 11 till direktiv 93/42/EEG ska tolkas som att de innefattar följande:
- 3.1 Vid alla tidpunkter och för varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av produkter för vilka det har anmälts eller vill bli anmält ska organet för bedömning av överensstämmelse inom sin organisation
- ha den administrativa, tekniska, kliniska och vetenskapliga personal med såväl teknisk och vetenskaplig kunskap om som tillräcklig och lämplig erfarenhet av medicintekniska produkter och motsvarande teknik som krävs för bedömningen av överensstämmelse, inbegripet bedömningen av kliniska data,
 - dokumentera hur det ska genomföra de förfaranden för bedömning av överensstämmelse för vilka det har utsetts⁽¹⁾, med hänsyn till deras respektive särdrag, inklusive lagstadgat samråd som krävs för de olika kategorier av produkter som anmälan omfattar; detta säkerställer insynen i förfarandena och garanterar att de är reproducerbara.
- 3.2 Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha nödvändig personal och ska förfoga över eller ha tillgång till all utrustning och alla hjälpmedel som det behöver för att korrekt utföra de tekniska och administrativa uppgifter som ingår i den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilka det är anmält.
- 3.3 Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha de finansiella resurser som krävs för att bedriva verksamheten för bedömning av överensstämmelse och därtill knuten affärsverksamhet. Det ska dokumentera och bevisa sin ekonomiska kapacitet och ekonomiska bärkraft, med beaktande av särskilda omständigheter under en första inledande fas.
- 3.4 Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha infört och tagit i drift ett kvalitetsledningssystem.
- 3.5 Den erfarenhet och kunskap som krävs av den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska tolkas som att den innefattar följande:
- Fullgod vetenskaplig, teknisk och yrkesinriktad utbildning, särskilt på relevanta områden inom medicin, farmaci, teknik eller andra relevanta ämnen, som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet har anmälts eller vill bli anmält.
 - Omfattande relevanta erfarenheter som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet har anmälts eller vill bli anmält.
 - Tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar.
 - Tillräcklig kännedom och insikt om de relevanta bestämmelserna i lagstiftningen om medicintekniska produkter och om de tillämpliga harmoniserade standarderna.
 - Förmåga att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har utförts.

⁽¹⁾ Se punkt 41 i bilaga II.

- 3.6 Organet för bedömning av överensstämmelse ska fastställa och dokumentera dels kvalifikationskriterier och förfaranden för urval och auktorisering av personer som deltar i bedömningen av överensstämmelse (kunskap, erfarenhet och annan kompetens som krävs), dels den utbildning som krävs (grundläggande utbildning och fortbildning). Kvalifikationskriterierna ska korrelera med de olika funktionerna i processen för bedömning av överensstämmelse (t.ex. revisioner, produktutvärdering/produktprovning, granskning av produktens konstruktionsunderlag och beslutsfattande) samt de produkter, den teknik och de områden (t.ex. biokompatibilitet, sterilisering, vävnader och celler från djur, klinisk utvärdering) som ingår i det verksamhetsområde organet utsetts för.
- 3.7 Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha rutiner för att säkerställa att dotterbolagen tillämpar samma förfaranden och med samma stringens som huvudkontoret.
- 3.8 Om underleverantörer eller externa experter används inom ramen för bedömning av överensstämmelse, särskilt i fråga om nya, invasiva och implanterbara medicintekniska produkter eller ny teknik inom det området, ska organet för bedömning av överensstämmelse ha tillräcklig egen kompetens på varje produktområde för vilket det utsetts att leda bedömningen av överensstämmelse, för att kunna kontrollera expertutlåtandenas lämplighet och giltighet och fatta beslut om certifiering. Denna interna kompetens ska täcka tekniska och kliniska aspekter samt revision.
4. Punkterna 6 i bilaga 8 till direktiv 90/385/EEG och i bilaga 11 till direktiv 93/42/EEG ska tolkas som att de innefattar följande:
- 4.1 Organet för bedömning av överensstämmelse ska teckna en lämplig ansvarsförsäkring som motsvarar såväl den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilken det har anmälts, inklusive eventuella tillfälliga upphävanden, begränsningar eller återkallanden av intyg, som den geografiska omfattningen av dess verksamhet, såvida inte staten påtar sig ansvaret i enlighet med nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv utför kontrollerna direkt.
5. Punkterna 7 i bilaga 8 till direktiv 90/385/EEG och i bilaga 11 till direktiv 93/42/EEG ska tolkas som att de innefattar följande:
- 5.1 Organet för bedömning av överensstämmelse ska säkerställa att dess personal, kommittéer, dotterbolag, underleverantörer eller andra associerade organ iakttar sekretess i fråga om den information som organet får kännedom om i samband med bedömningar av överensstämmelse, utom när informationen måste lämnas ut enligt lag. I detta syfte ska det ha infört dokumenterade förfaranden.
- 5.2 Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som den erhåller vid utförandet av sina uppgifter, utom gentemot de utseende myndigheterna och de behöriga myndigheterna eller kommissionen. De immateriella rättigheterna ska vara skyddade. I detta syfte ska organet för bedömning av överensstämmelse ha infört dokumenterade förfaranden.
-

BILAGA II

Ansökningsblankett som ska lämnas in vid ansökan om att utses till anmält organ

Utseende myndighet:

Namn på det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse:

Tidigare namn (om tillämpligt):

Det anmälda organets identifikationsnummer (om tillämpligt):

Adress:

.....

.....

.....

Kontaktperson:

E-post:

Tfn:

Rättslig form för organet för bedömning av överensstämmelse:

Organisationsnummer:

I företagsregister:

.....

.....

Följande handlingar ska bifogas. Vid utökning eller förnyelse ska endast nya eller ändrade handlingar lämnas in.

Punkt/fråga	Motsvarande punkt i bilaga I	Bilagans nummer + hänvisning (punkt/sida)
-------------	------------------------------	---

ORGANISATORISKA OCH ALLMÄNNA KRAV

Rättslig status och organisationsstruktur

1	Bolagsstadgar		
2	Registreringsbevis (utdrag ur företagsregister)		
3	Dokumentation om verksamheten vid den organisation som organet för bedömning av överensstämmelse tillhör (i förekommande fall) och organisationens förhållande till organet för bedömning av överensstämmelse		
4	Dokumentation om enheter som ägs av organet för bedömning av överensstämmelse (i förekommande fall), antingen i eller utanför medlemsstaten, och förbindelserna med dessa enheter		
5	Beskrivning av ägande och de juridiska eller fysiska personer som utövar kontroll över organet för bedömning av överensstämmelse		
6	Beskrivning av organisationsstrukturen och den operativa ledningen av organet för bedömning av överensstämmelse		
7	Beskrivning av den högsta ledningens uppgifter, ansvar och befogenheter		
8	Förteckning över all personal som har inflytande på bedömningen av överensstämmelse		
9	Dokumentation om andra tjänster som (eventuellt) tillhandahålls av organet för bedömning av överensstämmelse (konsulttjänster avseende produkter, utbildning m.m.)		
10	Dokumentation om ackrediteringar som är relevanta för ansökan		

	Punkt/fråga	Motsvarande punkt i bilaga I	Bilagans nummer + hänvisning (punkt/sida)
Oberoende och opartiskhet			
11	Dokumentation om strukturer, riktlinjer och rutiner för att värna och främja principerna om opartiskhet inom hela organisationen, hos personal och vid alla bedömningar, inklusive etiska regler eller motsvarande		
12	Beskrivning av hur organet för bedömning av överensstämmelse säkerställer att dess dotterbolags, underleverantörers och externa experters verksamhet inte påverkar organets oberoende, opartiskhet eller objektivitet		
13	Dokumentation om opartiskhet hos den högsta ledningen och bedömningspersonalen samt deras ersättningar och bonusar		
14	Dokumentation om intressekonflikter och förfaranden/formulär som används för att lösa potentiella konflikter		
15	Beskrivning av bedömningsorganets oberoende ställning gentemot den utseende myndigheten och den behöriga myndigheten, särskilt i de fall där organet är en offentlig myndighet eller institution		
Sekretess			
16	Dokumentation om tystnadsplikt, inklusive skydd av äganderättsligt skyddade data		
Ansvar			
17	Dokumentation om ansvarsförsäkring, bevis för att ansvarsförsäkringen täcker fall där det anmälda organet kan tvingas att tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyg		
Finansiella resurser			
18	Dokumentation om de finansiella resurser som krävs för bedömningar av överensstämmelse och därtill knuten verksamhet, inklusive befintliga åtaganden avseende utfärdade intyg, för att styrka det anmälda organets fortsatta bärkraft och visa på konsekvensen när det gäller de olika produkter som certifierats		
Kvalitetssystem			
19	Kvalitetsmanualer och en förteckning över dokumentation om genomförande, underhåll och drift av ett kvalitetsledningssystem, inklusive riktlinjer för att avdela personal till olika delar av verksamheten och dessa medarbetares ansvarsområden		
20	Dokumentation om förfaranden för dokumentkontroll		
21	Dokumentation om förfaranden för registerkontroll		
22	Dokumentation om förfaranden för granskning av förvaltningen		
23	Dokumentation om förfaranden för interna revisioner		
24	Dokumentation om förfaranden för korrigerande och förebyggande åtgärder		
25	Dokumentation om förfaranden för klagomål och överklaganden		

	Punkt/fråga	Motsvarande punkt i bilaga I	Bilagans nummer + hänvisning (punkt/sida)
Resurskrav			
Allmänt			
26	Beskrivning av egna laboratorier och testanläggningar		
27	Anställningsavtal och andra avtal med den interna personalen, särskilt avseende opartiskhet, oberoende och intressekonflikt (bifoga mall för standardavtal)		
28	Kontrakt och andra avtal med underleverantörer och externa experter, särskilt avseende opartiskhet, oberoende och intressekonflikt (bifoga mall för standardavtal)		
Kvalifikationer och auktorisering av personal			
29	Förteckning över ordinarie och tillfälligt anställd personal (teknisk, administrativ osv.), inklusive information om yrkeskvalifikationer, tidigare erfarenheter och typer av anställningar som innehades		
30	Förteckning över all extern personal (experter, revisorer osv.), inklusive information om yrkeskvalifikationer, tidigare erfarenheter och typer av anställningar som innehades		
31	En kvalifikationsmatris som visar vilka uppgifter som ska utföras av organets personal och externa experter samt de kompetensområden för vilka organet har anmälts eller vill bli anmält		
32	Kvalifikationskriterier för de olika uppgifterna (se punkt 31)		
33	Dokumentation om förfaranden för att välja ut och avdela intern eller extern personal som är involverade i bedömningen av överensstämmelse, inklusive villkoren för tilldelning av uppgifter till den externa personalen och kontroll av deras expertkunskaper		
34	Dokumentation som visar att ledningen för organet för bedömning av överensstämmelse har lämplig kunskap för att inrätta och använda ett system för <ul style="list-style-type: none"> — urval av den personal som används för bedömningen av överensstämmelse, — kontroll av denna personals kunskaper och erfarenheter, — avdelning av personal till deras uppgifter, — kontroll av personalens arbete, — fastställande och kontroll av personalens grundutbildning och fortbildning 		
35	Dokumentation om förfarandet för att säkerställa fortlöpande övervakning av kompetensen och kontroll av arbetet		
36	Dokumentation om de fasta utbildningsprogram för bedömningen av överensstämmelse som genomförs av organet för bedömning av överensstämmelse		
Underleverantörer			
37	Förteckning över alla underleverantörer (inte enskilda externa experter) som anlitas för bedömning av överensstämmelse		

	Punkt/fråga	Motsvarande punkt i bilaga I	Bilagans nummer + hänvisning (punkt/sida)
38	Riktlinjer och förfaranden för underleverantörer		
39	Dokumentation som visar att organet för bedömning av överensstämmelse har tillräcklig kompetens för att bedöma, välja ut och ingå avtal med underleverantörer samt kontrollera deras verksamhets lämplighet och giltighet		
40	Exempel på mall för standardavtal, som förbjuder juridiska personer att i sin tur anlita underleverantörer och framför allt innehåller bestämmelser för att säkerställa sekretess och hantering av intressekonflikter med underleverantörer (bifoga exempel)		

Process

41	<p>Dokumentation om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och annan dokumentation på området för bedömning av överensstämmelse, särskilt förfaranden för</p> <ul style="list-style-type: none"> — kvalificering och klassificering, — bedömning av kvalitetssystem, — riskhantering, — utvärdering av prekliniska data, — klinisk utvärdering, — representativt urval av teknisk dokumentation, — klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, — information från tillsynsmyndigheter, däribland behöriga myndigheter och utseende myndigheter, — information om och analys av olycks- och tillbudsrapporters inverkan på produktcertifieringen, — samrådsförfaranden för kombinationsprodukter (läkemedel/medicintekniska produkter), produkter som innehåller vävnad från djur, produkter som innehåller derivat av blod från människa, — översyn av och beslut om utfärdande av intyg, inklusive ansvar för godkännande, — översyn av och beslut om tillfälligt upphävande, begränsning eller indragning av intyg eller avslag på ansökan om intyg, inklusive ansvar för godkännande 		
42	Checklistor, mallar, rapporter och intyg som använts vid bedömningen av överensstämmelse		

Namn på och underskrift av en auktoriserad representant för det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse (om en elektronisk namnteckning inte godtas)

Ort och datum

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 921/2013**av den 24 september 2013****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad marknadsordning")⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker⁽²⁾, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsför-

handlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.

- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 september 2013.

På kommissionens vägnar

För ordföranden

Jerzy PLEWA

Generaldirektör för jordbruk och landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångsriset för vissa frukter och grönsaker

(euro/100 kg)

KN-nummer	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonimportvärde
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⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 (EUT L 354, 14.12.2006, s. 19). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

BESLUT

RÅDETS BESLUT

av den 23 september 2013

om beviljande av dagtraktamente och ersättning för resekostnader till ledamöter av Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och deras suppleanter

(2013/471/EU)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt, särskilt artikel 301 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I rådets beslut 81/121/EEG⁽¹⁾ fastställdes regler om beviljande av dagtraktamente och ersättning för resekostnader till ledamöter av Europeiska ekonomiska och sociala kommittén (nedan kallad *kommittén*) samt till suppleanter och experter.
- (2) Europaparlamentet noterade i sin resolution av den 10 maj 2012⁽²⁾ att kommitténs presidium beslutat att reformera systemet för ersättning av ledamöternas och deras suppleanters resekostnader.
- (3) Den 12 oktober 2012 begärde kommittén att rådet skulle anta ett nytt beslut om beviljande av dagtraktamente och ersättning för resekostnader till ledamöter av kommittén och deras suppleanter som upphäver och ersätter beslut 81/121/EEG.
- (4) De dagtraktamentsbelopp som utbetalas till ledamöter av kommittén och deras suppleanter bör anpassas. Ett system bör också inrättas för ersättning för resekostnader på grundval av faktiska utlägg, såväl som för traktamenten som kompenserar dessa ledamöter och deras suppleanter för den tid som har tagits i anspråk och täcker de därmed sammanhängande administrativa kostnaderna.
- (5) Vid behov bör närmare föreskrifter för beviljande av traktamenten och ersättning för resekostnader samt för fastställande av ersättningstak för resekostnader fastställas av kommittén.

(6) För att säkerställa kontinuitet i lämplig utsträckning för ledamöterna i kommittén och deras suppleanter bör övergångsregler fastställas.

(7) Beslut 81/121/EEG bör därför upphävas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ledamöter av Ekonomiska och sociala kommittén (nedan kallad *kommittén*) och deras suppleanter (nedan tillsammans kallade *traktamentsberättigade*) ska ha rätt till dagtraktamente för mötesdagar, ersättning för sina resekostnader och avstånds- och tidsersättning i enlighet med detta beslut.

Artikel 2

1. Dagtraktamentet för traktamentsberättigade ska uppgå till 290 EUR.

Kommittén får besluta om en ökning av dagtraktamentet med högst 50 %

a) om en till ett eller flera möten vederbörligen kallad traktamentsberättigad måste betala för övernattnings på mötesorten både före det första mötet och efter det sista mötet, eller

b) vid ett uppdrag utanför Bryssel, om kostnaderna för det hotell som har valts för den traktamentsberättigades övernattnings uppgår till mer än 150 EUR per natt.

2. Dagtraktamentet får betalas till traktamentsberättigade för högst två dagar för täckande av tiden mellan två möten, om det traktamentet är lägre än ersättningen för resekostnader för den traktamentsberättigade för en tur-och-retur-resa mellan dessa möten.

⁽¹⁾ Rådets beslut 81/121/EEG av den 3 mars 1981 om beviljande av dagtraktamente och ersättning för resekostnader till medlemmar av Ekonomiska och sociala kommittén samt till suppleanter och experter (EGT L 67, 12.3.1981, s. 29).

⁽²⁾ EUT L 286, 17.10.2012, s. 110.

Artikel 3

Ersättning ska betalas för de faktiska resekostnaderna. Kommittén ska fastställa lämpliga ersättningstak, i syfte att begränsa resekostnaderna till nivån i dess antagna årliga budget.

Artikel 4

Traktamentsberättigade ska ha rätt till avstånds- och tidsersättning. Vid resor mellan den traktamentsberättigades bostadsort och Bryssel ska den traktamentsberättigade ha rätt till ersättning vad avser en resa till Bryssel och en resa tillbaka från Bryssel avseende varje arbetsvecka vid kommittén.

Artikel 5

Kommittén ska anta detaljerade bestämmelser om genomförande av artiklarna 2, 3 och 4 senast den 16 januari 2014.

Artikel 6

Den avståndsersättning som avses i artikel 4 ska beräknas enligt följande:

- a) Resans delsträcka mellan 0 och 50 km: 15 EUR.
- b) Resans delsträcka mellan 51 och 500 km: 0,08 EUR/km.
- c) Resans delsträcka mellan 501 och 1 000 km: 0,04 EUR/km.
- d) Resans delsträcka mellan 1 001 och 3 000 km: 0,02 EUR/km.
- e) Resans delsträcka över 3 000 km: ingen ersättning.

Artikel 7

Den tidsersättning som avses i artikel 4 ska beräknas enligt följande:

- a) För en resa som sammanlagt varar 2–4 timmar: ett belopp motsvarande en åttondedel av det dagtraktamente som avses i artikel 2.
- b) För en resa som sammanlagt varar 4–6 timmar: ett belopp motsvarande en fjärdedel av det dagtraktamente som avses i artikel 2.
- c) För en resa som sammanlagt varar mer än 6 timmar utan att inbegripa övernattnings: ett belopp motsvarande hälften av det dagtraktamente som avses i artikel 2.
- d) För en resa som sammanlagt varar mer än 6 timmar och kräver övernattnings: ett belopp motsvarande dagtraktamentet enligt artikel 2, mot uppvisandet av styrkande handlingar.

Artikel 8

1. Traktamentsberättigade får, som en övergångsåtgärd och i enlighet med punkt 2 i denna artikel, begära att beslut 81/121/EEG ska fortsätta att tillämpas på dem fram till dess att deras mandattid löper ut den 20 september 2015, med förbehåll för punkt 2.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 i denna artikel får kommittén besluta att tillämpa en minskning av de belopp som fastställs i beslut 81/121/EEG.

Artikel 9

Kommittén ska senast den 30 april varje år, till Europaparlamentet och rådet överlämna en utförlig rapport om de ersättningar för resekostnader och de ersättningar som utbetalats till traktamentsberättigade det föregående året. Den rapporten ska innehålla uppgifter om antalet traktamentsberättigade, antalet resor, destinationsorter, biljettklasser och resekostnader som återbetalats samt utbetalda ersättningar.

Artikel 10

Senast den 16 oktober 2015 ska kommittén för rådet lägga fram en utvärderingsrapport om tillämpningen av detta beslut och särskilt om dess budgetkonsekvenser.

Den utvärderingsrapporten ska innefatta de uppgifter som rådet behöver för att vid behov kunna fastställa ersättningarna för de traktamentsberättigade.

Artikel 11

Beslut 81/121/EEG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 15 oktober 2013, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8.1.

Artikel 12

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 23 september 2013.

På rådets vägnar

V. JUKNA

Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 23 september 2013

om beviljande av undantag från tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 452/2008 om framställning och utveckling av statistik om utbildning och livslångt lärande för Belgien, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Polen och Portugal

[delgivet med nr C(2013) 5897]

(Endast de franska, italienska, nederländska, polska, portugisiska och spanska texterna är giltiga)

(2013/472/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 452/2008 av den 23 april 2008 om framställning och utveckling av statistik om utbildning och livslångt läran-de ⁽¹⁾, särskilt artikel 6.3, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 452/2008 tillämpas på framställning av statistik på tre specifika områden som anges i arti-kel 3.
- (2) I artikel 6.3 i förordning (EG) nr 452/2008 fastställs att medlemsstaterna vid behov ska beviljas begränsade un-dantag och övergångsperioder på objektiva grunder.
- (3) För att få internationellt jämförbar utbildningsstatistik måste medlemsstaterna och EU:s institutioner använda en utbildningsklassificering som är förenlig med den re-viderade internationella standarden för utbildningsklassifi-cering (nedan kallad *Isced 2011*), som antogs vid Unescos 36:e generalkonferens i november 2011.
- (4) Datainsamlingen från administrativa eller andra källor om studentutbyte under hela studiecykeln bör förbättras, i syfte att övervaka framsteg, kartlägga utmaningar och bidra till evidensbaserat beslutsfattande.
- (5) Av de uppgifter som kommissionen har erhållit framgår det att vissa medlemsstaters framställningar om undantag

beror på att det krävs större anpassningar av de natio-nella statistiska systemen för att skapa full överensstäm-melse med förordning (EG) nr 452/2008.

- (6) Sådana undantag bör därför beviljas Belgien, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Polen och Portugal.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från kommittén för det europeiska statistik-systemet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medlemsstaterna beviljas härmed undantag i enlighet med bila-gan.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Konungariket Belgien, Republiken Grekland, Konungariket Spanien, Republiken Frankrike, Republi-ken Italien, Republiken Polen och Republiken Portugal.

Utfärdat i Bryssel den 23 september 2013.

På kommissionens vägnar

Algirdas ŠEMETA

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 145, 4.6.2008, s. 227.

BILAGA

Undantag från förordning (EG) nr 452/2008 i fråga om område 1: Utbildningssystem

Med Isced-nivåer avses Isced 2011-nivåerna.

Medlemsstat	Variabler och uppdelningar	Undantaget löper ut den
Belgien	— Antal nyinskrivna uppdelade efter Isced-nivåerna 3–7 (Isced 3–5: tvåsiffrig noggrannhet; Isced 6–7: ensiffrig noggrannhet), kön och ålder. Till dess att undantaget löper ut ska uppgifter lämnas för Isced 5 med ensiffrig noggrannhet.	31 december 2015
	— Antal nyinskrivna uppdelade efter Isced-nivåerna 3–5 (Isced 3–4: endast yrkesutbildning, Isced 5: tvåsiffrig noggrannhet), kön och utbildningsområde (noggrannhetsnivå 2). Till dess att undantaget löper ut ska uppgifter lämnas för Isced 5 med ensiffrig noggrannhet.	31 december 2015
Grekland	— Antal inskrivna utbytesstudenter uppdelade efter Isced-nivåerna 5–8 (ensiffrig noggrannhet), utbildningsområde (noggrannhetsnivå 3) och kön	31 december 2016
	— Antal inskrivna utbytesstudenter uppdelade efter Isced-nivåerna 5–8 (ensiffrig noggrannhet), ursprungsland och kön	31 december 2016
	— Antal examinerade utbytesstudenter, uppdelade efter Isced-nivåerna 5–8 (ensiffrig noggrannhet), ursprungsland och kön	31 december 2016
Spanien	— Antalet nyinskrivna på Isced-nivå 3 (noggrannhetsnivå 2), uppdelade efter kön och ålder	31 december 2016
	— Antalet nyinskrivna på Isced-nivå 3, yrkesutbildning, uppdelade efter kön och utbildningsområde (noggrannhetsnivå 2).	31 december 2016
	— Uppgifter om utbytesstudenter och examinerade utbytesstudenter, varvid ursprungslandet definieras som det land där studenten fått avgångsbetyg från gymnasiet	31 december 2016
	— Uppgifter om utgifter för utbildning för Isced 3–4 aggregerade med tvåsiffrig noggrannhet. Till dess att undantaget löper ut ska uppgifter anges för Isced 3–4 aggregerade	31 december 2016
Frankrike	— Antal nyinskrivna uppdelade efter Isced-nivåerna 4–6 (Isced 4–5: tvåsiffrig noggrannhet; Isced 6: ensiffrig noggrannhet), kön och ålder	31 december 2016
	— Antal nyinskrivna uppdelade efter Isced-nivåerna 4–6 (Isced 4 endast yrkesutbildning Isced 5: tvåsiffrig noggrannhet; Isced 6: ensiffrig noggrannhet), kön och utbildningsområde (noggrannhetsnivå 2)	31 december 2016
	— Antal examinerade utbytesstudenter, uppdelade efter Isced-nivåerna 5–8 (ensiffrig noggrannhet), ursprungsland och kön	31 december 2016
	— Antal examinerade, uppdelade efter Isced-nivåerna 4–7 (tresiffrig noggrannhet), kön och ålder	31 december 2016
Italien	— Antal examinerade som har haft en utbytesperiod på minst tre månader under hela studiecykeln, uppdelade efter Isced-nivå 8 och typ av rörlighet (EU-program, andra internationella och nationella program, övriga program)	31 december 2019

Medlemsstat	Variabler och uppdelningar	Undantaget löper ut den
	— Antal examinerade som har haft en utbytesperiod på minst tre månader under hela studiecykeln, uppdelade efter Isced-nivå 8 och bestämmelseland	31 december 2019
Polen	— Antal examinerade utbytesstudenter på Isced-nivå 6–8 uppdelade efter ursprungsland och kön	31 december 2018
	— Antal examinerade som har haft en utbytesperiod på minst tre månader under hela studiecykeln, uppdelade efter Isced-nivå 6–8 och typ av rörlighet (EU-program, andra internationella och nationella program, övriga program)	31 december 2018
	— Antal examinerade som har haft en utbytesperiod på minst tre månader under hela studiecykeln, uppdelade efter Isced-nivå 6–8 och bestämmelseland	31 december 2018
Portugal	— Antal nyinskrivna, i Isced 3: tvåsiffrig noggrannhet), uppdelade efter kön och ålder	31 december 2016
	— Antal nyinskrivna, i Isced 3: yrkesutbildning, uppdelade efter kön och utbildningsområde (noggrannhetsnivå 2)	31 december 2016

REKOMMENDATIONER

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 24 september 2013

om anmälda organs revisioner och bedömningar på det medicintekniska området

(Text av betydelse för EES)

(2013/473/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 292, och

av följande skäl:

- (1) Det är av största vikt att anmälda organ fungerar som de ska för att man ska kunna garantera en hög hälso- och säkerhetsnivå och fri rörlighet för medicintekniska produkter på den inre marknaden och för att allmänheten ska ha förtroende för regelverket.
- (2) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation⁽¹⁾, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik⁽³⁾ innehåller vissa bestämmelser om anmälda organs revisioner, bedömningar och oanmälda revisioner på det medicintekniska området.
- (3) Dessa bestämmelser har tolkats på olika sätt och de anmälda organ som utsetts på det medicintekniska området har agerat på olika sätt. Därför bör denna rekommendation innehålla riktmärken för de anmälda organens bedömningar och oanmälda revisioner och avhjälpa de vanligaste bristerna i de nuvarande rutinerna.
- (4) Syftet med rekommendationen är att se till att de anmälda organen gör en ordentlig kontroll av att tillverkarna har uppfyllt de rättsliga kraven.
- (5) De anmälda organen gör produktbedömningar eller bedömningar av kvalitetssystemen i enlighet med respektive förfarande för bedömning av överensstämmelse. Därför är det viktigt att skilja på dessa två typer av bedömningar. För att kontrollera att de lagstadgade skyldigheterna

fortlöpande fullgörs bör de anmälda organen utöver produktbedömningar och bedömningar av kvalitetssystemen även göra oanmälda revisioner.

- (6) För att uppfylla de rättsliga kraven i direktiv 90/385/EEG, direktiv 93/42/EEG och direktiv 98/79/EG bör de anmälda organen i tillämpliga fall kontrollera överensstämmelsen med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG⁽⁴⁾, kraven i kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 av den 8 augusti 2012 om särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung⁽⁵⁾ och de gemensamma tekniska specifikationerna för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i kommissionens beslut 2002/364/EG av den 7 maj 2002 om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för *in vitro*-diagnostik⁽⁶⁾.
- (7) För att undvika brister och felaktigheter i samband med de anmälda organens kontroll av viktiga aspekter av den kliniska utvärderingen eller, i fråga om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, av utvärderingen av prestanda, och med hänsyn till den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden eller, i fråga om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, uppföljningen efter utsläppandet på marknaden är det viktigt att tillhandahålla specifik rådgivning när det gäller kontrollen av dessa krav.
- (8) För att underlätta de anmälda organens kontroll av den tekniska dokumentationen, tillverkarens system för produktidentifiering och försäkran om överensstämmelse är det viktigt att tillhandahålla specifik rådgivning när det gäller kontrollen av dessa krav. Direktiv 90/385/EEG, direktiv 93/42/EEG och direktiv 98/79/EG innehåller inga undantag för tillverkning som lagts ut på underleverantörer jämfört med den egna tillverkningen. Följaktligen måste de viktigaste underleverantörerna och leverantörerna i vederbörligen motiverade fall omfattas av förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

⁽¹⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 157, 9.6.2006, s. 24.

⁽⁵⁾ EUT L 212, 9.8.2012, s. 3.

⁽⁶⁾ EGT L 131, 16.5.2002, s. 17.

- (9) Underleverantörer eller leverantörer kan inte i tillverkarens ställe fullgöra viktiga skyldigheter som tillverkaren har, t.ex. att hålla den fullständiga tekniska dokumentationen tillgänglig, eftersom detta skulle innebära ett ogiltigförklarande av tillverkarens ansvar enligt direktiv 90/385/EEG, direktiv 93/42/EEG och direktiv 98/79/EG. Därför bör de anmälda organen få råd om vad de ska kontrollera i de fall underleverantörer har anlåtats.
- (10) Kopplingen mellan översynen av kvalitetssystemet och översynen av den tekniska dokumentationen måste stärkas genom stickprov, även om de två verksamheterna betraktas som oberoende av varandra.
- (11) I avsaknad av etablerad praxis för oanmälda revisioner är det viktigt att fastställa de praktiska detaljerna för sådana revisioner och att tillhandahålla rådgivning om de rutiner som behövs för att underlätta revisionerna.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

1. SYFTE

För att underlätta en konsekvent tillämpning av bestämmelserna om bedömning av överensstämmelse i direktiv 90/385/EEG, direktiv 93/42/EEG och direktiv 98/79/EG bör anmälda organ tillämpa bestämmelserna i denna rekommendation när de gör produktbedömningar, bedömningar av kvalitetssystemen och oanmälda revisioner.

Eftersom rekommendationen innehåller allmänna riktlinjer för sådana bedömningar och oanmälda revisioner bör den underlätta de anmälda organens arbete och medlemsstaternas utvärdering av det arbetet. Rekommendationen innehåller inga nya rättigheter eller skyldigheter. De rättsliga kraven för alla typer av produkter och bedömningar av överensstämmelse anges i unionslagstiftningen om medicintekniska produkter.

2. ALLMÄNNA RIKTLINJER FÖR REVISIONER OCH BEDÖMNINGAR

De anmälda organen bör tillämpa följande:

- a) Om tillverkaren har ansökt om en kontroll av konstruktionsunderlaget eller en typkontroll (nedan tillsammans kallade *produktbedömning*) bör de anmälda organen kontrollera produktens överensstämmelse med kraven när det

gäller alla produktrelaterade aspekter som avses i direktiv 90/385/EEG, direktiv 93/42/EEG och direktiv 98/79/EG i syfte att utröna om produkten i något avseende inte uppfyller kraven, och de bör tillämpa bilaga I för detta.

- b) Om tillverkaren har ansökt om en bedömning av sitt kvalitetssystem bör de anmälda organen kontrollera att kvalitetssystemet uppfyller kraven för kvalitetssystem i direktiv 90/385/EEG, direktiv 93/42/EEG och direktiv 98/79/EG i syfte att utröna om kvalitetssystemet inte uppfyller kraven, och de bör tillämpa bilaga II för detta.
- c) För att kontrollera att de lagstadgade skyldigheterna fortlöpande uppfylls bör de anmälda organen utöver initial, fortlöpande eller förnyad revision utan föranmälan göra ett besök hos tillverkaren (nedan kallat *oanmäld revision*), eller, om det förväntas göra kontrollen effektivare, hos någon av tillverkarens underleverantörer med ansvar för processer som är av väsentlig betydelse för att säkerställa att de rättsliga kraven uppfylls (nedan kallade *kritiska underleverantörer*) eller en leverantör av kritiska komponenter eller av hela medicintekniska produkter (nedan kallad *kritisk leverantör*), i enlighet med bilaga III.

3. UPPFÖLJNING

Medlemsstaterna bör göra de anmälda organen inom området för medicintekniska produkter uppmärksamma på denna rekommendation, och de bör övervaka de anmälda organens rutiner med avseende på rekommendationen. De bör utvärdera de anmälda organens beredvillighet att tillämpa denna rekommendation och särskilt deras beredvillighet att göra oanmälda revisioner i samband med beslut om utseende av organ och beslut om att förnya eller återkalla utseenden.

4. ADRESSATER

Denna rekommendation riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 24 september 2013.

På kommissionens vägnar

Neven MIMICA

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Produktbedömning

1. Anmälda organ bör kontrollera om produkten är korrekt klassificerad som medicinteknisk produkt och i synnerhet om tillverkaren har angett ett medicinskt ändamål för produkten. De bör dessutom kontrollera produktens klassificering och huruvida tillverkaren har fullgjort sina skyldigheter när det gäller bedömningen av överensstämmelse. De anmälda organen bör fullgöra skyldigheterna om samråd avseende vissa produkter som innehåller en substans som om den används separat kan anses vara ett läkemedel, ett derivat av blod från människa eller en vävnad från djur ⁽¹⁾.
2. De anmälda organen bör kontrollera att produkten uppfyller de tillämpliga väsentliga kraven i bilaga 1 till direktiv 90/385/EEG, bilaga 1 till direktiv 93/42/EEG och bilaga I till direktiv 98/79/EG och, i tillämpliga fall, de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i direktiv 2006/42/EG. När det gäller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik bör de i förekommande fall också kontrollera att produkten överensstämmer med de gemensamma tekniska specifikationer som fastställs i beslut 2002/364/EG eller, i vederbörligen motiverade fall, med andra tekniska lösningar på en nivå som är minst likvärdig. Om det i samband med en kontroll av konstruktionsunderlaget uppstår tvivel om huruvida en produkt uppfyller kraven, bör anmälda organ utföra eller låta utföra relevanta provningar av produkten.
3. Anmälda organ bör granska kraven avseende konstruktion och tillverkning och de grundläggande hälso- och säkerhetskraven innan de granskar de allmänna kraven i del 1 i bilaga 1 till direktiv 90/385/EEG, i del 1 i bilaga 1 till direktiv 93/42/EEG och i del A i bilaga I till direktiv 98/79/EG. De bör särskilt granska samtliga följande aspekter av de väsentliga kraven:
 - a) Konstruktion, tillverkning och förpackning.
 - b) Märkningen på produkten, på varje produkts förpackning eller på försäljningsförpackningen samt bruksanvisningen.
4. Genom granskningen av de allmänna kraven bör det kunna säkerställas att bl.a. följande krav är uppfyllda:
 - a) Alla faror har identifierats.
 - b) Alla risker som är förknippade med dessa faror har utvärderats och ingår i den övergripande utvärderingen av nytta/risk-förhållandet.
 - c) Alla dessa risker har minskats i möjligaste mån.
 - d) Alla kvarvarande risker har blivit föremål för skyddsåtgärder.
 - e) Säkerhetsprinciper har tillämpats i enlighet med den senaste tekniska utvecklingen.
5. När det gäller andra medicintekniska produkter än medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik bör de anmälda organen se över alla relevanta prekliniska data samt tillverkarens planerade eller genomförda kliniska utvärdering och kliniska uppföljning efter utsläppandet på marknaden. De bör kontrollera att den kliniska utvärderingen är aktuell. De bör bedöma behovet och lämpligheten av en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden ⁽²⁾. Om det inte har gjorts någon klinisk prövning bör de anmälda organen kontrollera att det har gjorts en korrekt bedömning av produkttypen i fråga och alla de olika typerna av risker som är kopplade till produktens konstruktion, material och användning, med hjälp av vetenskaplig litteratur eller andra befintliga kliniska data, så att det inte behövs någon klinisk prövning; dessutom bör de undersöka den särskilda motivering ⁽³⁾ som krävs för implanterbara produkter och produkter som tillhör klass III i enlighet med bilaga 9 till direktiv 93/42/EEG.
6. När det gäller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik bör de anmälda organen granska tillverkarens utvärdering av prestanda och planerade eller genomförda uppföljning efter utsläppandet på marknaden.
7. De anmälda organen bör kontrollera all dokumentation i samband med bedömningen av produktens överensstämmelse. Därvidlag bör de kontrollera att den tekniska dokumentationen är korrekt, konsekvent, relevant, aktuell och fullständig ⁽⁴⁾ och att den täcker alla varianter och handelsnamn för produkten. De anmälda organen bör också kontrollera att tillverkarens system för produktidentifiering och rutiner för att avgöra vilka produkter som tillhör

⁽¹⁾ Se punkt 10 i bilaga 1, punkt 4.3 i bilaga 2 och punkt 5 i bilaga 3 till direktiv 90/385/EEG, punkt 7.4 i bilaga 1, punkt 4.3 i bilaga 2 och punkt 5 i bilaga 3 till direktiv 93/42/EEG samt förordning (EU) nr 722/2012.

⁽²⁾ Se punkt 1.4 i bilaga 7 till direktiv 90/385/EEG och punkt 1.1.c i bilaga 10 till direktiv 93/42/EEG.

⁽³⁾ Se bilaga 7 till direktiv 90/385/EEG och bilaga 10 till direktiv 93/42/EEG.

⁽⁴⁾ För att den tekniska dokumentationen ska betraktas som fullständig bör den tillräckligt ingående omfatta de punkter som anges i GHTF:s (arbetsgruppen för global harmonisering) dokument *Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)* samt ytterligare punkter som krävs enligt europeisk lagstiftning eller, när det gäller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, *Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices*, samt ytterligare punkter som krävs enligt europeisk lagstiftning, se <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives-sg1.asp>.

samma typ säkerställer att det anmälda organets intyg samt tillverkarens försäkringar om överensstämmelse och tekniska dokumentation på ett otvetydigt sätt kan kopplas till den undersökta produkten. De bör slutligen kontrollera att utkastet till försäkran om överensstämmelse innehåller alla nödvändiga punkter.

8. Det anmälda organet bör tydligt dokumentera slutsatserna av sin bedömning, och det bör tydligt framgå hur slutsatserna har beaktats vid det anmälda organets beslutsprocess.
-

BILAGA II

Bedömning av kvalitetssystem

1. När det gäller system för fullständig kvalitetssäkring bör det genom kontrollen säkerställas att tillämpningen av kvalitetssystemet garanterar att produkterna uppfyller kraven ⁽¹⁾ i direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG. När det gäller kvalitetssäkring av produktionen eller av produkten bör kontrollen säkerställa att tillämpningen av kvalitetssystemet garanterar att produkterna överensstämmer med produkttypen ⁽²⁾.
2. I bedömningen av kvalitetssystemet bör det ingå revisioner hos tillverkaren och, om det krävs för att garantera effektiv kontroll, hos tillverkarens kritiska underleverantörer eller kritiska leverantörer. De anmälda organen bör fastställa en riskbaserad metod för att identifiera sådana underleverantörer och leverantörer, och de bör tydligt dokumentera denna beslutsprocess.
3. De anmälda organen bör identifiera vilka produkter tillverkaren anser att ansökan omfattar, oberoende av om produkterna omfattas av direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG och om produkterna eller kvalitetssystemet har genomgått förändringar sedan den senaste revisionen eller sedan ansökan gjordes. Vidare bör de anmälda organen identifiera den information efter utsläppandet på marknaden som de eller tillverkaren har tillgång till och som eventuellt måste beaktas vid planeringen och genomförandet av revisionen.
4. När det gäller medicintekniska produkter i klass IIa eller IIb bör de anmälda organen gå igenom ett representativt urval av den tekniska dokumentationen med en frekvens och ett djup som följer etablerad bästa praxis, med beaktande av vilken klass produkten tillhör, vilka riskerna med den är och hur ny den är. Urvalet och genomgången bör dokumenteras klart och tydligt och motiveras. Under den tid som certifieringen av det specifika kvalitetssystemet pågår (dvs. högst fem år) bör provtagningsplanen räckas för att säkerställa att det har tagits stickprov i varje produktkategori som intyget omfattar. Om det uppstår tvivel om huruvida en produkt uppfyller kraven, även i fråga om dokumentationen, bör anmälda organ utföra eller låta utföra relevanta provningar av produkten. Om det upptäcks att en produkt inte uppfyller kraven bör de anmälda organen undersöka om det beror på faktorer i kvalitetssystemet eller felaktig tillämpning av det. Om en provning har utförts bör de anmälda organen ge tillverkaren en provningsrapport och en revisionsrapport där särskilt kopplingen mellan brister i kvalitetssystemet och produkternas bristande överensstämmelse med kraven framgår.
5. Anmälda organ bör kontrollera om tillverkarens kvalitetsmål och kvalitetsmanualer eller förfaranden är lämpliga för att säkerställa att de produkter som omfattas av tillverkarens ansökan uppfyller kraven.
6. Anmälda organ bör kontrollera om tillverkarens verksamhetsorganisation är sådan att den garanterar att kvalitetssystemet och de medicintekniska produkterna uppfyller kraven. Särskilt följande aspekter bör granskas: organisationsstrukturen, ledningens kvalifikationer och dess organisatoriska befogenheter, den övriga personalens kvalifikationer och utbildning, internrevision, infrastruktur samt övervakning av hur kvalitetssystemet fungerar, bl.a. när det gäller involverade tredje parter som leverantörer eller underleverantörer.
7. Anmälda organ bör kontrollera att det finns ett system för entydig produktidentifiering. Detta system bör säkerställa att det anmälda organets intyg samt tillverkarens försäkringar om överensstämmelse och tekniska dokumentation i kombination med det systemet på ett entydigt sätt kan kopplas till specifika produkter.
8. Anmälda organ bör kontrollera tillverkarens förfaranden i produktdokumentationen. Förfarandena i produktdokumentationen bör säkerställa att alla produkter som är avsedda att släppas ut på marknaden eller tas i bruk har de erforderliga intygen som utfärdats eller ska utfärdas av det anmälda organet. Förfarandena i produktdokumentationen bör också säkerställa att alla produkter som är avsedda att släppas ut på marknaden eller tas i bruk oberoende av handelsnamn omfattas av tillverkarens försäkringar om överensstämmelse och att dessa ingår i och överensstämmer med den tekniska dokumentationen. Anmälda organ bör genom stickprov av enskilda produkters produktdokumentation kontrollera att förfarandena genomförs korrekt.
9. Anmälda organ bör kontrollera att tillverkarens förfaranden för att uppfylla de rättsliga kraven för förfaranden, särskilt i fråga om att fastställa lämplig klass och lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse, är aktuella,

⁽¹⁾ Se punkt 3.2 första meningen i bilaga 2 till direktiv 90/385/EEG, punkt 3.2 första meningen i bilaga 2 till direktiv 93/42/EEG och punkt 3.2 första meningen i bilaga IV till direktiv 98/79/EG.

⁽²⁾ Se punkt 3.2 första meningen i bilaga 5 till direktiv 90/385/EEG, punkt 3.2 första meningen i bilaga 5 och punkt 3.2 första meningen i bilaga 6 till direktiv 93/42/EEG och punkt 3.2 första meningen i bilaga VII till direktiv 98/79/EG.

fullständiga, konsekventa och korrekta. Dessa förfaranden bör ta hänsyn till behovet av att tillhandahålla de data som krävs för att de anmälda organen ska kunna fullgöra skyldigheterna om samråd avseende vissa produkter som avses i punkt 1 i bilaga I.

10. Anmälda organ bör kontrollera att tillverkarens förfaranden för att uppfylla de produktrelaterade rättsliga kraven är aktuella, fullständiga, konsekventa och korrekta. De bör kontrollera att förfarandena för riskhantering uppfyller de rättsliga kraven i del I (allmänna krav) i bilaga 1 till direktiv 90/385/EEG, i del 1 i bilaga 1 till direktiv 93/42/EEG och i del A i bilaga I till direktiv 98/79/EG, samt att förfarandena omfattar bl.a. de aspekter som anges i punkt 4 i bilaga I till denna rekommendation. Anmälda organ bör genom stickprov av enskilda produkters produktdokumentation kontrollera att förfarandena genomförs korrekt.
11. När det gäller tillverkare av andra medicintekniska produkter än medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik bör de anmälda organen kontrollera att tillverkarens förfaranden avseende kliniska utvärderingar och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden är fullständiga och korrekta och att de har tillämpats korrekt. Därvidlag bör de granska de kliniska utvärderingarna och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden för vissa produkttyper som omfattas av anmälan, med tillämpning av de principer som beskrivs i punkt 5 i bilaga I till denna rekommendation. Anmälda organ bör genom stickprov av enskilda produkters produktdokumentation kontrollera att förfarandena genomförs korrekt.
12. När det gäller tillverkare av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik bör de anmälda organen kontrollera tillverkarens arbetsförfaranden avseende utvärderingar av prestanda, identifiering av certifierade referensmaterial eller referensmätmetoder för att möjliggöra metrologisk spårbarhet. Anmälda organ bör genom stickprov av enskilda produkters produktdokumentation kontrollera att förfarandena genomförs korrekt.
13. Anmälda organ bör kontrollera att förfarandena avseende produkternas konstruktion och utveckling, inklusive eventuella förfaranden för ändringskontroll, är lämpliga för att säkerställa att produkterna uppfyller kraven.
14. Anmälda organ bör kontrollera att tillverkaren kontrollerar tillverkningsmiljön och tillverkningsprocesserna för att säkerställa att produkterna uppfyller de rättsliga kraven. Anmälda organ bör särskilt uppmärksamma sådana kritiska processer som konstruktionskontroll, fastställande av materialspecifikationer, inköp och kontroll av ingående material eller komponenter, montering, validering av programvara, sterilisering, frisläppande av tillverkningssatser, förpackning och kvalitetskontroll av produkten, oberoende av om dessa processer har lagts ut på underleverantörer eller ej.
15. Anmälda organ bör kontrollera tillverkarens system för att garantera att material och komponenter går att spåra från det att de har kommit till tillverkarens, leverantörens eller underleverantörens lokaler till det att slutprodukten levereras. Särskilt om riskerna kan ha orsakats av att råmaterial har bytts ut bör de anmälda organen kontrollera överensstämmelsen mellan mängden producerat eller inköpt kritiskt råmaterial eller kritiska komponenter som godkänts för konstruktionen av och mängden färdiga produkter.
16. Anmälda organ bör kontrollera att de erfarenheter som gjorts av produkter som släppts ut på marknaden, särskilt klagomål från användarna och uppgifter om olyckor och tillbud, systematiskt samlas in och utvärderas när det gäller de produkter som omfattas av tillverkarens ansökan och att de nödvändiga förbättringarna av produkterna eller av tillverkningen av dem har inletts. De bör särskilt kontrollera att tillverkaren har infört sådana affärsprocesser avseende distributörer, användare och patienter som är lämpade för att tillhandahålla information om behovet av att se över produktens konstruktion och tillverkning eller kvalitetssystemet.
17. Anmälda organ bör kontrollera att dokumentation och protokoll avseende kvalitetssystemet och dess ändringar, förfarandet för granskning av förvaltningen och respektive kontroll av dokumentation är aktuella, konsekventa, fullständiga, korrekta och strukturerade.
18. Vid varje årlig fortlöpande revision bör anmälda organ kontrollera att tillverkaren på ett korrekt sätt tillämpar det godkända kvalitetsledningssystemet och planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden.
19. Det anmälda organet bör tydligt dokumentera slutsatserna av sin bedömning, och det bör tydligt framgå hur slutsatserna har beaktats vid det anmälda organets beslutsprocess.

Allmän rådgivning i de fall underleverantörer eller leverantörer anlitas för tillverkningen

Kritiska underleverantörer eller kritiska leverantörer kan vara leverantörer till leverantörer och till och med leverantörer ännu längre ner i leveranskedjan. Anmälda organ bör avhålla sig från att sluta avtal med tillverkare om de inte får tillträde till alla kritiska underleverantörer och kritiska leverantörer och därmed till alla lokaler där produkterna eller kritiska komponenter till dem tillverkas, oberoende av hur långt ifrån varandra i avtalskedjan som tillverkaren och underleverantören eller leverantören befinner sig.

Anmälda organ bör uppmärksamma att tillverkarna

- a) själva ska fullgöra sina skyldigheter oberoende av om de har anlitat underleverantörer eller leverantörer för hela eller delar av produktionen,

-
- b) inte fullgör sin skyldighet att ha tillgång till den fullständiga tekniska dokumentationen och/eller ett kvalitetssystem enbart genom att hänvisa till en underleverantörs eller leverantörs tekniska dokumentation och/eller kvalitetssystem,
 - c) bör införliva de kritiska underleverantörernas och kritiska leverantörernas kvalitetssystem i sitt eget kvalitetssystem,
 - d) måste kontrollera kvaliteten på de tjänster som tillhandahålls och de komponenter som levereras och kvaliteten på tillverkningen av dessa, oberoende av hur långt ifrån varandra i avtalskedjan som tillverkaren och underleverantören eller leverantören befinner sig.
-

BILAGA III

Oanmälda revisioner

1. Anmälda organ bör göra oanmälda revisioner minst en gång vart tredje år. De bör göra oanmälda revisioner oftare om det rör sig om högriskprodukter, om det ofta händer att produkter av typen i fråga inte uppfyller kraven eller om det p.g.a. specifik information finns skäl att misstänka att produkterna eller tillverkarna inte uppfyller kraven. Det bör inte gå att förutsäga när de oanmälda revisionerna ska ske. Rent generellt bör en oanmäld revision pågå minst en dag och göras av minst två revisorer.
2. I stället för eller som komplement till besök hos tillverkaren kan de anmälda organen besöka någon av tillverkarens kritiska underleverantörer eller kritiska leverantörer om detta förväntas göra kontrollen effektivare. Detta gäller särskilt om större delen av konstruktionsutvecklingen, tillverkningen, provningen eller andra kritiska processer utförs hos underleverantören eller leverantören.
3. I samband med dessa oanmälda revisioner bör de anmälda organen kontrollera ett nyttillverkat adekvat urval, företrädesvis från den pågående tillverkningsprocessen, för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen och de rättsliga kraven. I kontrollen av produktens överensstämmelse bör det ingå en kontroll av spårbarheten för alla kritiska komponenter och material och av tillverkarens spårbarhetssystem. Kontrollen bör omfatta granskning av konstruktionsunderlaget och, om det behövs för att kontrollera överensstämmelsen, en provning av produkten.

Inför provningen bör anmälda organ begära all relevant teknisk dokumentation från tillverkaren, inklusive tidigare provningsprotokoll och provningsresultat. Provningsprotokoll och provningsresultat bör göras i enlighet med det provningsförfarande som tillverkaren angett i den tekniska dokumentation som måste valideras av det anmälda organet. Provningsprotokoll och provningsresultat kan också utföras av tillverkaren eller tillverkarens kritiska underleverantör och kritiska leverantör under det anmälda organets överinseende.

4. Anmälda organ med ansvar för produktbedömning⁽¹⁾ bör, utöver åtgärderna i punkterna 1, 2 och 3, ta stickprov på produkter från minst tre olika typer och, om tillverkaren producerar över 99 typer av produkter, produkter från minst var hundra typ i slutet av tillverkningskedjan eller i tillverkarens lager i syfte att utföra en provning av överensstämmelse för produkttyperna. Varianter med tekniska skillnader som skulle kunna påverka produktens säkerhet och prestanda bör betraktas som olika produkttyper. Storleksvarianter bör inte betraktas som olika typer om inte specifika risker är kopplade till storleken. Detta urval bör provas av de anmälda organen eller kvalificerad personal under deras överinseende i deras egna eller tillverkarens lokaler, hos tillverkarens kritiska underleverantör eller kritiska leverantör eller i externa laboratorier. Urvalskriterierna och provningsförfarandena bör fastställas i förväg. I synnerhet om det inte går att ta stickprov i tillverkarens lokaler bör de anmälda organen ta prover på produkter som finns på marknaden, om nödvändigt med hjälp av de behöriga myndigheterna, eller utföra provning av en produkt som installerats hos en kund. Inför provningen bör anmälda organ begära relevant teknisk dokumentation från tillverkaren, inklusive slutrapporter om provning av satsar, tidigare provningsprotokoll och provningsresultat.
5. Anmälda organ med ansvar för kontrollen av tillverkarens kvalitetssystem⁽²⁾ bör, utöver åtgärderna i punkterna 1, 2 och 3, kontrollera om tillverkarens verksamhet vid tiden för den oanmälda revisionen överensstämmer med tillverkarens dokumentation avseende tillverkningen och att båda uppfyller de rättsliga kraven. Dessutom bör dessa anmälda organ mer ingående kontrollera minst två kritiska processer, t.ex. konstruktionskontroll, fastställande av materialspecifikationer, inköp och kontroll av ingående material eller komponenter, montering, sterilisering, frisläppande av tillverkningsatsar, förpackning eller kvalitetskontroll av produkten. Bland de lämpliga kritiska processerna bör de anmälda organen välja en som med stor sannolikhet inte uppfyller kraven och en som är särskilt relevant för säkerheten.

Allmän rådgivning när det gäller avtalsvillkoren mellan det anmälda organet och tillverkaren avseende oanmälda revisioner

För att säkerställa att anmälda organ kan utföra oanmälda revisioner bör bl.a. följande rutiner övervägas.

Oanmälda revisioner hos tillverkaren eller tillverkarens kritiska underleverantörer eller kritiska leverantörer bör ingå i avtalsvillkoren mellan de anmälda organen och tillverkarna. Om det behövs visum för att besöka det land där tillverkarens lokaler är belägna bör avtalsvillkoren i en bilaga innehålla en inbjudan att när som helst besöka tillverkaren och en

⁽¹⁾ I enlighet med punkt 2 a och bilaga I till denna rekommendation.

⁽²⁾ I enlighet med punkt 2 b och bilaga II till denna rekommendation.

inbjudan där datum för undertecknande och besök inte har fyllts i (ska fyllas i av det anmälda organet). Avtalsvillkoren bör också i en bilaga innehålla liknande inbjudningar från de kritiska underleverantörerna eller kritiska leverantörerna.

I avtalsvillkoren bör det anges att tillverkaren fortlöpande ska meddela de anmälda organen under vilka tidsperioder produkter som omfattas av de anmälda organens intyg inte kommer att tillverkas. Avtalsvillkoren bör ge de anmälda organen tillåtelse att avsluta avtalet så snart de inte längre garanteras ständig oanmäld tillgång till tillverkarens lokaler eller dennes kritiska underleverantörers eller kritiska leverantörers lokaler.

Avtalsvillkoren bör dessutom omfatta de åtgärder som de anmälda organen ska vidta för att garantera sina revisorers säkerhet. Avtalsvillkoren bör innehålla bestämmelser om ekonomisk ersättning för de oanmälda revisionerna, inklusive förvärv av produkter, provning och säkerhetsarrangemang, i förekommande fall.

RÄTTELSE**Rättelse till kommissionens delegerade förordning (EU) nr 486/2012 av den 30 mars 2012 om ändring av förordning (EG) nr 809/2004 i fråga om format och innehåll i prospekt och grundprospekt, sammanfattningar och slutgiltiga villkor samt om upplysningskrav**

(Europeiska unionens officiella tidning L 150 av den 9 juni 2012)

På sidan 5, artikel 1.9 c (ändrade artikel 22.4 a i förordning (EG) nr 809/2004), ska det

i stället för: "4. De slutgiltiga villkor som bifogas ett grundprospekt ska endast innehålla följande:

- a) Inom de olika mallarna för värdepappersnoter utifrån vilka grundprospektet utarbetats, uppgifterna i "Kategori B" och som förtecknas i bilaga XX. Punkter som inte är tillämpliga på ett prospekt ska tas upp i de slutgiltiga villkoren med angivelsen 'ej tillämpligt'."

vara: "4. De slutgiltiga villkor som bifogas ett grundprospekt ska endast innehålla följande:

- a) Inom de olika mallarna för värdepappersnoter utifrån vilka grundprospektet utarbetats, uppgifterna i kategorierna B och C som förtecknas i bilaga XX. Punkter som inte är tillämpliga på ett prospekt ska tas upp i de slutgiltiga villkoren med angivelsen 'ej tillämpligt'."
-

MEDDELANDE TILL LÄSARNA

Rådets förordning (EU) nr 216/2013 av den 7 mars 2013 om elektroniskt offentliggörande av *Europeiska unionens officiella tidning*

I enlighet med rådets förordning (EU) nr 216/2013 av den 7 mars 2013 om elektroniskt offentliggörande av *Europeiska unionens officiella tidning* (EUT L 69, 13.3.2013, s. 1) ska från och med den 1 juli 2013 endast den elektroniska utgåvan av EUT vara giltig och ha rättslig verkan.

När det inte är möjligt att offentliggöra den elektroniska utgåvan av EUT på grund av oförutsedda och exceptionella omständigheter ska den tryckta utgåvan vara giltig och ha rättslig verkan i enlighet med villkoren i artikel 3 i förordning (EU) nr 216/2013.

MEDDELANDE TILL LÄSAREN – SÄTTET ATT HÄNVISA TILL RÄTTSAKTER

Från och med den 1 juli 2013 har sättet att hänvisa till rättsakter ändrats.

Under en övergångsperiod kommer både det nya och det gamla sättet att användas.

Via EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV