

Europeiska unionens officiella tidning

L 99



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiosjätte årgången

9 april 2013

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens förordning (EU) nr 317/2013 av den 8 april 2013 om ändring av bilagorna till förordningarna (EG) nr 1983/2003, (EG) nr 1738/2005, (EG) nr 698/2006, (EG) nr 377/2008 och (EU) nr 823/2010 vad gäller den internationella standarden för utbildningsklassificering ⁽¹⁾ ...** 1
- ★ **Kommissionens förordning (EU) nr 318/2013 av den 8 april 2013 om antagande av programmet med ad hoc-moduler för åren 2016–2018 för den arbetskraftsundersökning som föreskrivs i rådets förordning (EG) nr 577/98 ⁽¹⁾** 11
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 319/2013 av den 8 april 2013 om undantag för regleringsåret 2012/2013 från artikel 63.2 a i rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller datumen för meddelande av överföring av överskottssocker** 13
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 320/2013 av den 8 april 2013 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 14

BESLUT

2013/171/EU:

- ★ **Rådets beslut av den 5 april 2013 om utnämning av en spansk ledamot i Regionkommittén** 16

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.

REKOMMENDATIONER

2013/172/EU:

- ★ **Kommissionens rekommendation av den 5 april 2013 om en gemensam ram för ett system för unik produktidentifiering av medicintekniska produkter i unionen ⁽¹⁾ 17**



⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 317/2013

av den 8 april 2013

om ändring av bilagorna till förordningarna (EG) nr 1983/2003, (EG) nr 1738/2005, (EG) nr 698/2006, (EG) nr 377/2008 och (EU) nr 823/2010 vad gäller den internationella standarden för utbildningsklassificering

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1177/2003 av den 16 juni 2003 om gemenskapsstatistik över inkomst- och levnadsvillkor (EU-SILC) ⁽¹⁾, särskilt artikel 15,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 530/1999 av den 9 mars 1999 om strukturstatistik över löner och arbetskraftskostnader ⁽²⁾, särskilt artikel 11,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 577/98 av den 9 mars 1998 om anordnande av statistiska urvalsundersökningar av arbetskraften i gemenskapen ⁽³⁾, särskilt artikel 4,

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 lärande ⁽⁴⁾, särskilt artikel 6.1, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens strävan att bibehålla den europeiska statistikens ändamålsenlighet genom att anpassa den till utvecklingen på utbildningsområdet är det av yttersta vikt att ett uppdaterat klassificeringssystem införs.
- (2) Föreanta nationernas organisation för utbildning, vetenskap och kultur (Unesco) har reviderat den version av den internationella standarden för utbildningsklassificering (Isced) som hittills använts (Isced 1997) för att se till att den överensstämmer med utvecklingen av politiken och strukturerna inom allmän och yrkesinriktad utbildning.

- (3) För att få internationellt jämförbar utbildningsstatistik måste medlemsstaterna och EU:s institutioner använda en utbildningsklassificering som är förenlig med den reviderade internationella standarden för utbildningsklassificering (nedan kallad *Isced 2011*), som antogs vid Unescos 36:e generalkonferens i november 2011.

- (4) I och med att den internationella standarden för utbildningsklassificering reviderats är det nödvändigt att ändra diverse hänvisningar till *Isced*, *Isced 97* och *Isced 1997* och ett antal relevanta rättsakter.

- (5) Följande förordningar måste därför ändras i enlighet med detta: kommissionens förordning (EG) nr 1983/2003 av den 7 november 2003 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1177/2003 om gemenskapsstatistik över inkomst- och levnadsvillkor (EU-SILC) när det gäller förteckningen över primära målvariabler ⁽⁵⁾, kommissionens förordning (EG) nr 1738/2005 av den 21 oktober 2005 om ändring av förordning (EG) nr 1916/2000 avseende definition och rapportering av information om lönnernas struktur och fördelning ⁽⁶⁾, kommissionens förordning (EG) nr 698/2006 av den 5 maj 2006 om tillämpning av rådets förordning (EG) nr 530/1999 med avseende på kvalitetsutvärdering av strukturstatistiken över arbetskraftskostnader och löner ⁽⁷⁾, kommissionens förordning (EG) nr 377/2008 av den 25 april 2008 om tillämpning av rådets förordning (EG) nr 577/98 om anordnande av statistiska urvalsundersökningar av arbetskraften i gemenskapen avseende den kodning som ska användas vid överföring av data från och med 2009, användning av delmängder vid insamling av uppgifter om strukturella variabler och fastställande av referenskvartal ⁽⁸⁾ samt kommissionens förordning (EU) nr 823/2010 av den 17 september 2010 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 452/2008 om

⁽¹⁾ EUT L 165, 3.7.2003, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 63, 12.3.1999, s. 10.

⁽³⁾ EGT L 77, 14.3.1998, s. 3.

⁽⁴⁾ EUT L 145, 4.6.2008, s. 227.

⁽⁵⁾ EUT L 298, 17.11.2003, s. 34.

⁽⁶⁾ EUT L 279, 22.10.2005, s. 32.

⁽⁷⁾ EUT L 121, 6.5.2006, s. 30.

⁽⁸⁾ EUT L 114, 26.4.2008, s. 57.

framställning och utveckling av statistik om utbildning och livslångt lärande vad gäller statistik över vuxnas deltagande i livslångt lärande ⁽¹⁾).

- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för det europeiska statistiksystemet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av förordning (EG) nr 1983/2003

Fotnot nr 19 i bilagan till förordning (EG) nr 1983/2003 ska ersättas med följande:

"Isced 2011: Internationell standard för utbildningsklassificering 2011."

Artikel 2

Ändring av förordning (EG) nr 1738/2005

Förordning (EG) nr 1738/2005 ska ändras på följande sätt:

1. "Isced 97" ska genomgående ersättas med "Isced 2011" i bilagorna.

2. Variabel 2.5 i bilaga I ska ersättas med följande:

"Uppnådd utbildningsnivå (Isced 2011)"

3. Variabel 2.5 i bilaga II ska ersättas med följande:

"Uppnådd utbildningsnivå (Isced 2011)"

Denna variabel avser den högsta avslutade utbildningsnivå enligt Isced 2011 (*International Standard Classification of Education*) som den anställda har genomgått. Uttrycket "avslutad utbildning" innebär att utbildningsbevis eller diplom erhållits,

förutsatt att sådana delas ut. Om utbildningsbevis eller diplom inte delas ut, innebär "avslutad utbildning" att personen deltagit i hela utbildningen.

De grupper av koder som ska användas anges i tillämpningsföreskrifterna för undersökningen av inkomststruktur."

Artikel 3

Ändring av förordning (EG) nr 698/2006

Förordning (EG) nr 698/2006 ska ändras på följande sätt:

I avsnitt 2.1 led 2 i bilagan ska hänvisningen till "Utbildningsnivå (ISCED 0–6)" ersättas med "Uppnådd utbildningsnivå (Isced 2011 nivåerna 0–8)".

Artikel 4

Ändring av förordning (EG) nr 377/2008

Förordning (EG) nr 377/2008 ska ändras på följande sätt:

Bilaga III ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 5

Ändring av förordning (EU) nr 823/2010

Förordning (EU) nr 823/2010 ska ändras på följande sätt:

Bilagorna I och II ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 6

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

Den ska tillämpas från och med det referensår som inleds den 1 januari 2014.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 april 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 246, 18.9.2010, s. 33.

BILAGA I

Ändring av förordning (EG) nr 377/2008

1. I bilaga III ska anvisningarna om kodningen av variablerna "HATLEVEL", "HATFIELD" och "HATYEAR" ersättas med följande:

Benämning	Kolumn	Frekvens	Kod	Beskrivning	Filter/Anmärkningar
"HATLEVEL"	197/199	KVARTALS-VIS		<i>Uppnådd utbildningsnivå⁽¹⁾</i>	alla som är 15 år eller äldre
			000	Ingen formell utbildning eller under Isced 1	
			100	Isced 1	
			200	Isced 2 (inkl. Isced 3-program som är kortare än två år)	
			302	Isced 3-program som är två år eller längre och utgör en del av flera på varandra följande program (dvs. som endast ger tillträde till nästföljande Isced 3-program)	
			303	Isced 3-program som är två år eller längre, endast avslutade program eller program som ger tillträde till Isced 4	
			304	Isced 3 som ger tillträde till Isced 5, 6 eller 7	
			300	Isced 3-program som är två år eller längre, utan eventuell åtskillnad mellan huruvida de ger tillträde till andra Isced-nivåer	
			400	Isced 4	
			500	Isced 5	
			600	Isced 6	
			700	Isced 7	
			800	Isced 8	
			999	Inte tillämpligt (barn under 15 år)	
			ej ifyllt	Uppgift saknas	
HATYEAR	200/203	ÅRSVIS		<i>År då denna utbildningsnivå fullföljdes med godkänt resultat</i>	HATLEVEL = 100–800
				De fyra siffrorna för det år då den högsta utbildningsnivån fullföljdes med godkänt resultat	
			9999	Inte tillämpligt (HATLEVEL ≠ 100–800)	
			ej ifyllt	Uppgift saknas	

Benämning	Kolumn	Frekvens	Kod	Beskrivning	Filter/Anmärkningar
HATVOC	204	KVARTALS-VIS		<i>Typ av utbildning på denna nivå</i>	HATLEVEL = 300–400 och
			1	Allmän	(15 ≤ AGE ≤ 34 eller
			2	Yrkesinriktad	(AGE > 34 och REFYEAR – HATYEAR ≤ 15))
			9	Inte tillämpligt (HATLEVEL ≠ 300–400 eller (AGE > 34 och REFYEAR – HATYEAR > 15))	
HATFIELD	205/208	ÅRSVIS	ej ifyllt	Uppgift saknas	
				<i>Inriktning på denna nivå</i>	HATLEVEL = 300–800 och
			0000–9998	Nivå 1 i klassificeringen av utbildningens inriktning ⁽²⁾	(15 ≤ AGE ≤ 34 eller
			9999	Inte tillämpligt (HATLEVEL ≠ 300–800 eller (AGE > 34 och REFYEAR – HATYEAR > 15))	(AGE > 34 och REFYEAR – HATYEAR ≤ 15))
			ej ifyllt	Uppgift saknas	

⁽¹⁾ Högsta utbildningsnivå enligt Isced 2011 som fullföljts med godkänt resultat, kodningen baseras på de Isced-kartläggningar som ska lämnas in till Eurostat.

⁽²⁾ Eller underavdelningar i klassificeringen av utbildningens inriktning.”

2. I bilaga III ska variabeln "EDUCFILD" och anvisningarna om kodningen av variabeln "EDUCLEVL" ersättas med följande:

Benämning	Kolumn	Frekvens	Kod	Beskrivning	Filter/Anmärkningar
"EDUCLEVL"	209	KVARTALS-VIS		<i>Nivå på denna utbildning ⁽¹⁾</i>	EDUCSTAT = 1 eller 3
			1	Isced 1	
			2	Isced 2	
			3	Isced 3	
			4	Isced 4	
			5	Isced 5	
			6	Isced 6	
			7	Isced 7	
			8	Isced 8	
			9	Inte tillämpligt (EDUCSTAT ≠ 1 eller 3)	
EDUCVOC	210	KVARTALS-VIS	ej ifyllt	Uppgift saknas	EDUCLEVL = 3–4
			1	<i>Typ av utbildning</i> Allmän	

Benämning	Kolumn	Frekvens	Kod	Beskrivning	Filter/Anmärkningar
			2	Yrkesinriktad	
			9	Inte tillämpligt (EDUCLEVL ≠ 3–4)	
			ej ifyllt	Uppgift saknas	

(¹) Kodningen baseras på de Isced-kartläggningar som ska lämnas in till Eurostat.”

BILAGA II

Ändring av förordning (EU) nr 823/2010

1. I bilaga I ska anvisningarna om kodningen av variablerna "HATLEVEL", "HATFIELD", "HATYEAR", "HATVOC", "HATOTHER", "HATOTHER_LEVEL", "HATOTHER_VOC", "HATOTHER_FIELD", "HATCOMP" och "HATCOMPHIGH" ersättas med följande:

Variabelnamn och status	Kod	Beskrivning	Filter
"HATLEVEL"		UPPNÅDD UTBILDNINGSNIVÅ (Högsta utbildningsnivå enligt Isced 2011 som fullföljts med godkänt resultat, kodningen baseras på de Isced-kartläggningar som ska lämnas in till Eurostat)	Alla
	000	Ingen formell utbildning eller under Isced 1	
	100	Isced 1	
	200	Isced 2 (inkl. Isced 3-program som är kortare än två år)	
	302	Isced 3-program som är två år eller längre och utgör en del av flera på varandra följande program (dvs. som endast ger tillträde till nästföljande Isced 3-program)	
	303	Isced 3-program som är två år eller längre, endast avslutade program eller program som ger tillträde till Isced 4	
	304	Isced 3 som ger tillträde till Isced 5, 6 eller 7	
	300	Isced 3-program som är två år eller längre, utan eventuell åtskillnad mellan huruvida de ger tillträde till andra Isced-nivåer	
	400	Isced 4	
	500	Isced 5	
	600	Isced 6	
	700	Isced 7	
	800	Isced 8	
	- 1	Uppgift saknas	
HATFIELD		INRIKTNING PÅ DEN HÖGSTA UTBILDNINGSNIVÅ SOM FULLFÖLJTS MED GODKÄNT RESULTAT	HATLEVEL = 300–800
	0000–9998	Nivå 1 i klassificeringen av utbildningens inriktning (1) (1) eller underavdelningar i klassificeringen av utbildningens inriktning, närmare uppgifter finns i den handbok för vuxenutbildningsundersökningar som avses i artikel 6	
	- 1	Uppgift saknas	
	- 2	Inte tillämpligt (HATLEVEL ≠ 300–800)	
HATYEAR		ÅR DÅ DEN HÖGSTA UTBILDNINGSNIVÅN FULLFÖLJDES MED GODKÄNT RESULTAT	HATLEVEL ≠ 000, -1
	4 siffror	De fyra siffrorna för det år då den högsta utbildningsnivån fullföljdes med godkänt resultat	

Variabelnamn och status	Kod	Beskrivning	Filter
	- 1	Uppgift saknas	
	- 2	Inte tillämpligt (HATLEVEL = 000, -1)	
HATVOC		TYP AV UTBILDNING PÅ DEN HÖGSTA NIVÅ SOM FULLFÖLJTS MED GODKÄNT RESULTAT	HATLEVEL = 300–400 och (REFYEAR – HATYEAR) ≤ 20
	1	Allmän utbildning	
	2	Yrkesutbildning	
	- 1	Uppgift saknas	
	- 2	Inte tillämpligt (HATLEVEL ≠ 300–400 eller (REFYEAR – HATYEAR) > 20)	
HATOTHER (frivilligt)		ANNAN FORMELL UTBILDNING SOM FULLFÖLJTS MED GODKÄNT RESULTAT MEN MED ANNAN INRIKTNING ÄN "HATLEVEL"	HATLEVEL = 300–800 och (REFYEAR – HATYEAR) ≤ 20
	1	Ja	
	2	Nej	
	- 1	Uppgift saknas	
	- 2	Inte tillämpligt (HATLEVEL ≠ 300–800 eller (REFYEAR – HATYEAR) > 20)	
HATOTHER_LEVEL (frivilligt)		Det formella utbildningsprogrammets nivå	HATOTHER = 1
	300–800	Kodas som HATLEVEL	
	- 1	Uppgift saknas	
	- 2	Inte tillämpligt (HATOTHER ≠ 1)	
HATOTHER_VOC (frivilligt)		Typ av formellt utbildningsprogram	HATOTHER = 1 och HATOTHER_LEVEL = 300–400
	1–2	Kodas som HATVOC	
	- 1	Uppgift saknas	
	- 2	Inte tillämpligt (HATOTHER ≠ 1 eller HATOTHER_LEVEL ≠ 300–400)	
HATOTHER_FIELD (frivilligt)		Det formella utbildningsprogrammets inriktning	HATOTHER = 1 och HATOTHER_LEVEL = 300–800
	0000–9998	Kodas som HATFIELD	
	- 1	Uppgift saknas	
	- 2	Inte tillämpligt (HATOTHER ≠ 1 eller HATOTHER_LEVEL ≠ 300–800)	
HATCOMP (frivilligt)		FÖRFARANDE FÖR ERKÄNNANDE AV KUNSKAPER OCH FÄRDIGHETER GENOMFÖRS	Alla
	1	Ja, intyg utfärdat	
	2	Ja, förfarande pågår	
	3	Nej	
	- 1	Uppgift saknas	

Variabelnamn och status	Kod	Beskrivning	Filter
HATCOMPHIGH (frivilligt)		ERKÄNNANDE AV KUNSKAPER OCH FÄRDIGHETER GER TILLTRÄDE TILL ett formellt utbildningsprogram på högre nivå än den som nämns i "HATLEVEL"	HATCOMP = 1,2 och HATLEVEL ≠ 000, -1
	1	Ja	
	2	Nej	
	- 1	Uppgift saknas	
	- 2	Inte tillämpligt (HATCOMP ≠ 1,2 eller HATLEVEL = 000, -1)"	

2. I bilaga I ska anvisningarna om kodningen av variablerna "DROPHIGH", "DROPLEVEL" och "DROPVOC" ersättas med följande:

Variabelnamn och status	Kod	Beskrivning	Filter
"DROPHIGH"		FORMELL utbildning på högre nivå än den som nämns i "HATLEVEL" men som AVBRUTITS och INTE FULLFÖLJTS	HATLEVEL ≠ 000, -1 och (REFYEAR – HATYEAR) ≤ 20
	1	Ja	
	2	Nej	
	- 1	Uppgift saknas	
	- 2	Inte tillämpligt (HATLEVEL = 000, -1 eller (REFYEAR – HATYEAR) > 20)	
DROPLEVEL		Nivå (enligt Isced 2011) på den FORMELLA utbildning som inte fullföljts	DROPHIGH = 1
	200	Isced 2 (inkl. Isced 3-program som är kortare än två år)	
	302	Isced 3-program som är två år eller längre och utgör en del av flera på varandra följande program (dvs. som endast ger tillträde till nästföljande Isced 3-program)	
	303	Isced 3-program som är två år eller längre, endast avslutade program eller program som ger tillträde till Isced 4	
	304	Isced 3 som ger tillträde till Isced 5, 6 eller 7	
	300	Isced 3-program som är två år eller längre, utan eventuell åtskillnad mellan huruvida de ger tillträde till andra Isced-nivåer	
	400	Isced 4	
	500	Isced 5	
	600	Isced 6	
	700	Isced 7	
	800	Isced 8	
	- 1	Uppgift saknas	
	- 2	Inte tillämpligt (DROPHIGH ≠ 1)	

Variabelnamn och status	Kod	Beskrivning	Filter
DROPVOC (frivilligt)		Typ av ej fullföljd FORMELL utbildning	DROPLEVEL = 300–400 och (RE-FYEAR – HATYEAR) ≤ 20
	1	Allmän utbildning	
	2	Yrkesutbildning	
	- 1	Uppgift saknas	
	- 2	Inte tillämpligt (DROPLEVEL ≠ 300–400 eller (RE-FYEAR – HATYEAR) > 20)	

3. I bilaga I ska anvisningarna om kodningen av variablerna "FEDLEVEL", "FEDFIELD" och "FEDVOC" ersättas med följande:

Variabelnamn och status	Kod	Beskrivning	Filter
"FEDLEVEL"		Nivå (enligt Isced 2011) på den senaste FORMELLA utbildningen	FEDNUM ≥ 1
	100	Isced 1	
	200	Isced 2 (inkl. Isced 3-program som är kortare än två år)	
	302	Isced 3-program som är två år eller längre och utgör en del av flera på varandra följande program (dvs. som endast ger tillträde till nästföljande Isced 3-program)	
	303	Isced 3-program som är två år eller längre, endast avslutade program eller program som ger tillträde till Isced 4	
	304	Isced 3 som ger tillträde till Isced 5, 6 eller 7	
	300	Isced 3-program som är två år eller längre, utan eventuell åtskillnad mellan huruvida de ger tillträde till andra Isced-nivåer	
	400	Isced 4	
	500	Isced 5	
	600	Isced 6	
	700	Isced 7	
	800	Isced 8	
	- 2	Inte tillämpligt (FEDNUM = 0)	
FEDFIELD		Inriktning på den senaste FORMELLA utbildningen	FEDNUM ≥ 1 och FED-LEVEL = 300–800
	0000–9998	Nivå 1 i klassificeringen av utbildningens inriktning (1) (1) eller underavdelningar i klassificeringen av utbildningens inriktning, närmare uppgifter finns i den handbok för vuxenutbildningsundersökningar som avses i artikel 6	
	- 1	Uppgift saknas	
	- 2	Inte tillämpligt (FEDNUM = 0 eller FEDLEVEL ≠ 300–800)	

Variabelnamn och status	Kod	Beskrivning	Filter
FEDVOC		Utbildningstyp för den senaste FORMELLA utbildningen	FEDLEVEL = 300–400
	1	Allmän utbildning	
	2	Yrkesutbildning	
	- 1	Uppgift saknas	
	- 2	Inte tillämpligt (FEDLEVEL ≠ 300–400)"	

4. I punkt 3 i bilaga II (Urvals- och precisionskrav) ska indikatorn "Högutbildade (ISCED-nivå 5–6) personers deltagande (i procent) i icke-formell utbildning" ersättas med "Högutbildade (Isced-nivå 5–8) personers deltagande (i procent) i icke-formell utbildning".

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 318/2013

av den 8 april 2013

om antagande av programmet med *ad hoc*-moduler för åren 2016–2018 för den
arbetskraftsundersökning som föreskrivs i rådets förordning (EG) nr 577/98

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 577/98 av den
9 mars 1998 om anordnande av statistiska urvalsundersök-
ningar av arbetskraften i gemenskapen ⁽¹⁾, särskilt artikel 4.2,
och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 577/98 är det nödvändigt att
specificera de olika delarna i programmet med *ad hoc*-
moduler för åren 2016–2018.
- (2) För Europa 2020-strategin och dess flaggskeppsinitiativ
"Unga på väg" krävs mer information om de ungas si-
tuation på arbetsmarknaden. I kommissionens medde-
lande om initiativet "Bättre möjligheter för unga" ⁽²⁾
från 2011 uppmanas till insatser på europeisk nivå
inom flera prioriterade områden med koppling till en
första anställning.
- (3) Kommissionens meddelande från 2012 om att skapa för-
utsättningar för en återhämtning med ökad sysselsätt-

ning ⁽³⁾, som bygger på den s.k. småföretagsakten ⁽⁴⁾, in-
går i sysselsättningspaketet och uppmuntrar skapandet av
nya arbetstillfällen bland annat genom att främja och
stödja egenföretagande.

- (4) Strategin för jämställdhet för 2010–2015 ⁽⁵⁾ innehåller
åtgärder för att kombinera arbete och familjeliv som ett
sätt att uppnå ekonomisk självständighet i lika stor ut-
sträckning för kvinnor och män.

- (5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är för-
enliga med yttrandet från kommittén för det europeiska
statistiksystemet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Härmed antas programmet med *ad hoc*-moduler för åren
2016–2018 för arbetskraftsundersökningen enligt bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den sjunde 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 8 april 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 77, 14.3.1998, s. 3.

⁽²⁾ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Euro-
peiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén –
Initiativet Bättre möjligheter för unga, antaget den 20 december 2011,
KOM(2011) 933 slutlig.

⁽³⁾ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Euro-
peiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén –
Att skapa förutsättningar för en återhämtning med ökad sysselsättning,
antaget den 18 april 2012, COM(2012) 173 final.

⁽⁴⁾ Meddelande från kommissionen till rådet, Europaparlamentet, Euro-
peiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén –
Tänk småskaligt först – En "Small Business Act" för Europa, antaget den
25 juni 2008, KOM(2008) 394 slutlig.

⁽⁵⁾ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Euro-
peiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén –
Strategi för jämställdhet 2010–2015, antaget den 21 september 2010,
KOM(2010) 491.

BILAGA

ARBETSKRAFTSUNDERSÖKNINGEN

Flerårigt program med *ad hoc*-moduler

1. UNGA PÅ ARBETSMARKNADEN

Variabelförteckning: Ska fastställas före december 2014.

Referensperiod: 2016. Medlemsstaterna kan lämna data för samtliga 52 veckor eller för årets andra kvartal.

Berörda medlemsstater och regioner: Alla.

Urval: Urvalet för *ad hoc*-modulen bör uppfylla kraven i punkt 4 i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 377/2008 ⁽¹⁾, dvs. det urval som används för att samla information om *ad hoc*-moduler ska också innehålla uppgifter om de strukturella variablerna.

Överföring av resultaten: Före den 31 mars 2017.

2. VERKSAMHET SOM EGENFÖRETAGARE

Variabelförteckning: Ska fastställas före december 2015.

Referensperiod: 2017. Medlemsstaterna kan lämna data för samtliga 52 veckor eller för årets andra kvartal.

Berörda medlemsstater och regioner: Alla.

Urval: Urvalet för *ad hoc*-modulen bör uppfylla kraven i punkt 4 i bilaga I till förordning (EG) nr 377/2008, dvs. det urval som används för att samla information om *ad hoc*-moduler ska också innehålla uppgifter om de strukturella variablerna.

Överföring av resultaten: Före den 31 mars 2018.

3. MÖJLIGHET ATT FÖRENA ARBETE OCH FAMILJELIV

Variabelförteckning: Ska fastställas före december 2016.

Referensperiod: 2018. Medlemsstaterna kan lämna data för samtliga 52 veckor eller för årets andra kvartal.

Berörda medlemsstater och regioner: Alla.

Urval: Urvalet för *ad hoc*-modulen bör uppfylla kraven i punkt 4 i bilaga I till förordning (EG) nr 377/2008, dvs. det urval som används för att samla information om *ad hoc*-moduler ska också innehålla uppgifter om de strukturella variablerna.

Överföring av resultaten: Före den 31 mars 2019.

⁽¹⁾ EUT L 114, 26.4.2008, s. 57.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 319/2013**av den 8 april 2013****om undantag för regleringsåret 2012/2013 från artikel 63.2 a i rådets förordning (EG) nr 1234/2007
vad gäller datumen för meddelande av överföring av överskottssocker**

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 organisa-
tion av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser
för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad
marknadsordning")⁽¹⁾, särskilt artikel 85 c jämförd med arti-
kel 4, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 63.2 a i förordning (EG) nr 1234/2007
måste företag som beslutar att överföra hela eller en
del av sin produktion utöver kvoten informera de be-
rörda medlemsstaterna om sitt beslut. Informationen
måste lämnas före ett datum som varje medlemsstat fast-
ställer inom de tidsgränser som anges i den artikeln.
- (2) För att främja tillhandahållandet av utomkvotssocker på
unionsmarknaden och därmed ge företagen möjlighet att
reagera på oförutsedda förändringar av efterfrågan under
de första månaderna av regleringsåret 2012/13 måste

medlemsstaterna kunna fastställa senare datum än vad
som föreskrivs i artikel 63.2 a i förordning (EG) nr
1234/2007.

- (3) Undantag bör därför medges från artikel 63.2 a i förord-
ning (EG) nr 1234/2007 för regleringsåret 2012/13.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är för-
enliga med yttrandet från förvaltningskommittén för
den samlade marknadsordningen inom jordbruket.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genom undantag från artikel 63.2 a i förordning (EG) nr
1234/2007 för regleringsåret 2012/13, ska de företag som be-
slutat att i enlighet med artikel 63.1 i den förordningen över-
föra sockerkvantiteter lämna information till den berörda med-
lemsstaten före ett datum mellan den 1 februari och den 15 au-
gusti 2013, som medlemsstaterna fastställer.

Artikel 2

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

Den ska tillämpas till och med den 30 september 2013.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 april 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 320/2013**av den 8 april 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 8 april 2013.

*På kommissionens vägnar
För ordföranden*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
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 ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(euro/100 kg)		
KN-nummer	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonimportvärde
0702 00 00	MA	63,6
	TN	101,8
	TR	127,7
	ZZ	97,7
0707 00 05	JO	194,1
	MA	116,3
	TR	137,2
	ZZ	149,2
0709 93 10	MA	91,2
	TR	120,7
	ZZ	106,0
0805 10 20	EG	51,7
	IL	71,8
	MA	75,7
	TN	65,6
	TR	65,2
	ZZ	66,0
0805 50 10	TR	74,3
	ZZ	74,3
0808 10 80	AR	106,7
	BR	93,9
	CL	112,0
	CN	78,6
	MK	31,3
	US	275,4
	UY	106,8
	ZA	113,1
	ZZ	114,7
0808 30 90	AR	115,0
	CL	134,2
	CN	85,2
	TR	204,5
	US	182,0
	ZA	118,6
	ZZ	139,9

⁽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 5 april 2013

om utnämning av en spansk ledamot i Regionkommittén

(2013/171/EU)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt, särskilt artikel 305,

med beaktande av den spanska regeringens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Den 22 december 2009 och den 18 januari 2010 antog rådet besluten 2009/1014/EU ⁽¹⁾ och 2010/29/EU ⁽²⁾ om utnämning av ledamöter och suppleanter i Regionkommittén för perioden från och med den 26 januari 2010 till och med den 25 januari 2015.
- (2) En plats som ledamot i Regionkommittén har blivit ledig till följd av att mandatet för Juan Ignacio ZOIDO ÁLVAREZ har löpt ut.

Artikel 1

Till Regionkommittén utnämns härmed för återstoden av mandatperioden, dvs. till och med den 25 januari 2015,

— Iñigo de la SERNA HERNÁIZ, *Alcalde de Santander*.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 5 april 2013.

På rådets vägnar

E. GILMORE

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 348, 29.12.2009, s. 22.

⁽²⁾ EUT L 12, 19.1.2010, s. 11.

REKOMMENDATIONER

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 5 april 2013

om en gemensam ram för ett system för unik produktidentifiering av medicintekniska produkter i unionen

(Text av betydelse för EES)

(2013/172/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN UTFÄRDAR DENNA
REKOMMENDATION

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

av följande skäl:

- (1) Medicintekniska produkters spårbarhet genom hela leveranskedjan bidrar till patientsäkerheten, eftersom det underlättar övervakning och marknadskontroll och ökar öppenheten.
- (2) Det nuvarande regelverket för medicintekniska produkter innehåller inga specifika bestämmelser om spårbarhet. Därför behövs en rekommendation som ett steg mot förstärkta regler om spårbarhet för medicintekniska produkter.
- (3) Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009, antaget den 26 september 2012 ⁽¹⁾ och Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, antaget den 26 september 2012 ⁽²⁾ innehåller bestämmelser om spårbarhet för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i syfte att förbättra patienters hälsa och säkerhet.
- (4) I rådets slutsatser om innovation i sektorn för medicintekniska produkter ⁽³⁾ av den 6 juni 2011 uppmanas kommissionen och medlemsstaterna att ägna särskild uppmärksamhet åt samverkansförmåga och säkerhetsfrågor som rör medicintekniska produkters integration i e-hälsosystem, särskilt personliga hälso- och sjukvårdssystem.

- (5) Internationellt görs det stora insatser för att få till stånd en enhetlig strategi för spårbarhet och för att fastställa ett allmänt vedertaget system för unik produktidentifiering (UDI) för medicintekniska produkter.
- (6) UDI-system baserade på olika nationella eller regionala krav på spårbarhet har redan utvecklats, och det finns risk för att fler skiljaktiga UDI-system utvecklas på dessa nivåer.
- (7) I framtiden skulle viss information i UDI-koden kunna matas in i elektroniska patientjournaler i enlighet med Europaparlamentet och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård ⁽⁴⁾ och den digitala agendan för Europa ⁽⁵⁾.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

1. INLEDNING

Syftet med rekommendationen

1. Spårbarhet regleras inte i de medicintekniska direktiven ⁽⁶⁾ men behandlas i vissa fall på nationell eller regional nivå. Olika typerna och inkompatibiliteten mellan spårbarhetssystemen kan försvaga och äventyra de befintliga systemens effektivitet.
2. Om det utvecklas olika nationella eller regionala system för unik produktidentifiering skulle dessutom tillverkarna tvingas anpassa sina produkter till varje system för att kunna uppfylla kraven på spårbarhet.

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ EUT C 202, 8.7.2011, s. 7.

⁽⁴⁾ EUT L 88, 4.4.2011, s. 45.

⁽⁵⁾ <http://ec.europa.eu/digital-agenda/>

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 90/385/EEG (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17), rådets direktiv 93/42/EEG (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1), Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

3. Det bästa sättet att garantera effektiv spårbarhet för medicintekniska produkter i unionen är att utveckla ett enhetligt europeiskt UDI-system. Den pågående översynen av de medicintekniska direktiven bör ge kommissionen befogenhet att anta detaljerade krav på spårbarhet.

4. Om medlemsstaterna beslutar att utveckla egna UDI-system är det viktigt att dessa är kompatibla med varandra och med unionens framtida UDI-system. Detta är viktigt för att undvika risken för inkompatibla och skiljaktiga system som motverkar den inre marknadens mål och för att underlätta införande av ett enhetligt UDI-system i unionen.

5. Denna rekommendation är inte tänkt att definiera alla aspekter av UDI-systemet. Den bör ses som ett verktyg för att göra spårbarhetssystemen på nationell eller regional nivå kompatibla och för att bana väg för obligatorisk tillämpning av ett internationellt UDI-system på unionsnivå.

Rekommendationens tillämpningsområde

6. Denna rekommendation är tillämplig på medicintekniska produkter, aktiva medicintekniska produkter för implantation (utom produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska prövningar) och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (utom produkter som tillverkas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution och produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda), och deras tillbehör.

Internationell verksamhet avseende UDI

7. På det internationella planet upprättade arbetsgruppen för global harmonisering av medicintekniska produkter (GHTEF)⁽¹⁾ 2008 en tillfällig arbetsgrupp som skulle utarbeta en internationellt samordnad UDI-strategi.

8. GHTEF, där branschen och lagstiftare ingick, leddes av Europeiska kommissionen och upphörde med verksamheten i september 2011, när gruppen antog ett vägledningsdokument⁽²⁾ om ett system för unik produktidentifiering för medicintekniska produkter.

⁽¹⁾ Global Harmonization Task Force (GHTEF) är en frivillig internationell grupp bestående av företrädare för tillsynsmyndigheter på det medicintekniska området och branschorganisationer i Europa, Förenta staterna, Kanada, Japan och Australien. GHTEF bildades 1992 för att svara mot det växande behovet av internationell harmonisering av regelverket för medicintekniska produkter. Dess verksamhet upphörde i december 2012.

⁽²⁾ www.imdrf.org/docs/ghetf/final/steering-committee/technical-docs/ghetf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf

9. GHTEF:s arbete för att harmonisera regelverket för medicintekniska produkter utförs under överinseende av *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF)⁽³⁾.

10. Denna rekommendation är i linje med den internationella strategin.

Europeisk verksamhet avseende UDI

11. Europeiska kommissionen upprättade 2010 en tillfällig europeisk arbetsgrupp för UDI inom ramen för de medicintekniska direktiven i syfte att utarbeta ett gemensamt system, med beaktande av utvecklingen både nationellt och internationellt.

12. Gruppen har tre syften:

a) Att uppmuntra de behöriga myndigheterna att bidra till det arbete som utförs internationellt och övervaka deras reaktioner.

b) Att uppmuntra till åsikts- och informationsutbyte om nationella initiativ som medlemsstaterna tagit och sträva efter gemensamma lösningar.

c) Att underlätta konvergens mellan medlemsstaternas nationella initiativ och den framtida unionslagstiftningen.

2. MOTIVERING

13. De huvudsakliga syftena med ett UDI-system är att öka patientsäkerheten⁽⁴⁾ och optimera vården. För att nå målen strävar man efter att

a) förbättra tillbudsrapporteringen,

b) underlätta effektiva återkallelser och andra korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,

c) underlätta för nationella behöriga myndigheter att vidta åtgärder efter utsläppandet på marknaden,

d) möjliggöra sökningar i flera datasystem,

e) minska sannolikheten för felbehandlingar till följd av onormal användning av produkten.

⁽³⁾ IMDRF bildades i februari 2011 som ett forum för diskussioner om den framtida harmoniseringen av regelverket för medicintekniska produkter. Det är en frivillig grupp bestående av tillsynsmyndigheter från Australien, Brasilien, Kanada, Kina (observatör), Europeiska unionen, Japan, Ryssland (observatör) och Förenta staterna som samlats för att bygga vidare på den starka grund som GHTEF skapat. Världshälsoorganisationen (WHO) deltar som observatör.

⁽⁴⁾ Med patientsäkerhet avses undvikande, förebyggande och förbättring av negativa resultat eller skador som beror på hälso- och sjukvården. Detta omfattar fel, avvikelser och olyckor. Säkerhet har sitt ursprung i samspelet mellan systemets komponenter; det beror inte på en person, produkt eller avdelning. För att säkerheten ska kunna förbättras måste man lära sig hur den är avhängig av samspelet mellan komponenterna. Patientsäkerhet är en del av hälso- och sjukvårdens kvalitet.

14. Upprättandet av ett UDI-system skulle också kunna göra det lättare att nå andra mål, t.ex. bekämpning av förfälskningar, bättre kontroll av distributionen, lagerhantering och ersättningsfrågor.

15. De mål som avses i punkt 14 bör betraktas som möjliga positiva följder av UDI-systemet.

Bättre tillbudsrapportering

16. Användningen av UDI förväntas förbättra tillbudsrapporteringen och ger alla möjlighet att samla alla tillbud med en medicinteknisk produkt på unionsnivå och, i händelse av en internationellt vedertagen och kompatibel UDI, på internationell nivå. Detta kommer att öka möjligheterna att jämföra resultat kopplade till varje specifik medicinteknisk produkt.

Effektiva återkallelser och andra korrigeringar säkerhetsåtgärder på marknaden

17. Om en specifik produkt tilldelas en unik identifiering som används i hela distributionskedjan (global användning) kan produkten entydigt identifieras.

18. För att spårbarheten ska garanteras räcker det inte med att varje tillverkare har utvecklat sitt eget spårbarhetssystem. Avsaknaden av ett unionssystem för hela leveranskedjan skulle kunna få negativa konsekvenser eftersom varje aktör i distributionskedjan skulle kunna ändra den kodning som tillverkaren utvecklat. Detta skulle kunna leda till felaktig kodning av medicintekniska produkter, vilket i sin tur skulle äventyra produkternas spårbarhet i händelse av korrigeringar säkerhetsåtgärder på marknaden. Om samma kodningsspråk används blir det lättare att spåra medicintekniska produkter.

Effektiva åtgärder efter utsläppandet på marknaden från de nationella behöriga myndigheternas sida

19. Ett UDI-system bidrar specifikt till att vidta åtgärder mot identifierade produkter.

20. Det ger dessutom medlemsstaterna möjlighet att reagera koordinerat.

Sökningar i flera datasystem

21. Genom att samma UDI används i olika datasystem (både av tillsynsmyndigheter och av hälso- och sjukvårdsinstitutioner) blir sökningarna effektivare och det blir lättare att göra sökningar för att aggregera information. För närvarande är detta inte möjligt eftersom varje datasystem har sitt eget identifieringsverktyg.

Färre felbehandlingar

22. Om man använder identifieringsmekanismer kommer det troligen att leda till en minskning av antalet fall där fel medicinteknisk produkt valts.

3. DEFINITIONER

I denna rekommendation gäller följande definitioner:

a) *medicinteknisk produkt*: instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, inklusive programvara som enligt tillverkaren specifikt är avsedd att användas för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål och som krävs för att produkten ska kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar, och som tillverkaren avsett för användning för människor vid

— diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,

— diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder,

— undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process,

— befruktningskontroll,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel ⁽¹⁾.

b) *aktiv medicinteknisk produkt för implantation*: varje aktiv medicinteknisk produkt som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen, eller genom en medicinsk åtgärd i en kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden ⁽²⁾.

c) *medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik*: en medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas *in vitro* vid undersökning av prover, inklusive donerat blod och donerad vävnad, från människokroppen i syfte att enbart eller huvudsakligen få information

— om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd, eller

— om en medfödd missbildning, eller

— som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare, eller

— som gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

⁽¹⁾ Artikel 1.2 a i direktiv 93/42/EEG.

⁽²⁾ Artikel 1.2 c i direktiv 90/385/EEG.

Provbehållare betraktas som medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Med provbehållare avses sådana produkter som, vare sig de är av vakuumtyp eller inte, är särskilt avsedda av tillverkaren att fungera som en skyddande behållare för prover från människokroppen inför diagnostisk undersökning *in vitro*.

Produkter för allmän användning i laboratorium är inte medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik om tillverkaren inte särskilt avsett att de med hänsyn till sina egenskaper ska användas *in vitro* för diagnostisk undersökning ⁽¹⁾.

- d) *spårbarhet*: möjligheten att spåra historiken, användningen och lokaliseringen av det som betraktas.
- e) *unik produktidentifiering (UDI)*: en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats enligt en internationellt godkänd standard för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika medicintekniska produkter på marknaden. UDI omfattar produktidentifiering och individidentifiering.
- f) *produktidentifiering*: en unik numerisk eller alfanumerisk kod som är specifik för en tillverkare och en produktmodell.
- g) *individidentifiering*: en unik numerisk eller alfanumerisk kod för att identifiera data relaterade till den tillverkade enheten.
- h) *UDI-bärare*: det sätt på vilket den unika produktidentifieringen förmedlas med hjälp av automatisk identifiering och insamling av data ⁽²⁾ (AIDC) och i tillämpliga fall dess mänskligt läsbara tolkning (HRI).
- i) *elektroniskt UDI-system*: centralt arkiv/databas som lagrar produktidentifieringskoder och tillhörande identifieringsinformation för specifika produkter som släppts ut på unionsmarknaden.
- j) *mänskligt läsbar tolkning*: av människa läsbart format på de data som är kodade i AIDC-symbolen.
- k) *direktmärkning på artikel*: teknik som kan användas för att anbringa en symbol på ett föremål (t.ex. skapa två olika ytstrukturer genom laseretsning, gjutning, präglning eller annan teknik som bläckstråletryck eller flexografi).

⁽¹⁾ Artikel 1.2 b i direktiv 98/79/EG.

⁽²⁾ Med automatisk identifiering och insamling av data avses metoder för automatisk identifiering av föremål, insamling av data om dem och inläggning av data direkt i datorsystem.

- l) *tillverkare*: fysisk eller juridisk person med ansvar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkten innan den släpps ut på marknaden i den personens namn, oavsett om dessa handlingar utförs av den personen eller av tredje man för den personens räkning ⁽³⁾.
- m) *auktoriserad representant*: en i unionen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och instanser inom unionen kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller den senares skyldigheter enligt tillämplig unionslagstiftning ⁽⁴⁾.
- n) *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden ⁽⁵⁾.
- o) *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en produkt på marknaden ⁽⁶⁾.
- p) *ekonomisk aktör*: tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören och distributören ⁽⁷⁾.
- q) *hälso- och sjukvårdsinstitution*: organisation vars huvudsakliga syfte är att ge vård eller behandling till patienter och/eller att främja folkhälsan.
- r) *användare*: hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt.

4. RISKBASERAD METOD

- 23. Medlemsstater som avser att inrätta ett UDI-system bör använda en riskbaserad metod i enlighet med produktens klassificering.
- 24. UDI-systemet bör genomföras successivt, inledningsvis för produkter i den högsta riskklassen som är de första som bör uppfylla kraven för att förses med unik produktidentifiering.

UDI-typ

- 25. UDI bör omfatta två delar: produktidentifiering och individidentifiering.

⁽³⁾ Artikel 1.2 f i direktiv 93/42/EEG.

⁽⁴⁾ Artikel 1.2 j i direktiv 93/42/EEG.

⁽⁵⁾ Artikel 2.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽⁶⁾ Artikel 2.6 i förordning (EG) nr 765/2008.

⁽⁷⁾ Artikel 2.7 i förordning (EG) nr 765/2008.

26. Produktidentifieringen bör innehålla statisk information ⁽¹⁾ som är specifik för en tillverkare och en produktmodell och används även som åtkomstnyckel för information som är lagrad i en UDI-databas.

27. Individidentifieringen bör innehålla dynamisk information ⁽²⁾ som anger data relaterade till den tillverkade enheten och bestämmer den grad av spårbarhet som ska uppnås.

28. UDI bör finnas i både mänskligt läsbart format (bestående av en rad numeriska och alfanumeriska tecken) och i ett format som kan läsas med AIDC-teknik och förmedlas med hjälp av en bärare.

29. Om det finns betydande hinder för att använda både AIDC och HRI i märkningen bör man främst använda AIDC-formatet. Dock kan det i vissa miljöer eller användningssituationer, t.ex. vård i hemmet, vara motiverat att använda HRI i stället för AIDC.

30. Medlemsstaterna bör övervaka att differentieringen mellan de olika produktklasserna uteslutande baseras på typen av individidentifiering (dynamisk information) i enlighet med punkt 31.

31. Generellt bör informationen i individidentifieringen (dynamisk information) variera beroende på de olika riskklasserna ⁽³⁾:

— Utgångsdatum och/eller tillverkningsdatum för klass I.

— Parti- eller satsnummer för klass IIa.

— Parti- eller satsnummer för klass IIb.

— Parti- eller satsnummer eller serienummer ⁽⁴⁾ för klass III.

32. Vid behov kan tillverkaren välja en individidentifiering (dynamisk information) som gäller produkter i en högre klass än den berörda produkten.

⁽¹⁾ Denna information är densamma för alla produkter tillhörande samma specifika produktmodell.

⁽²⁾ Denna information varierar beroende på hur tillverkningsprocessen kontrolleras (genom utgångsdatum eller tillverkningsdatum, parti- eller satsnummer, serienummer).

⁽³⁾ I enlighet med internationella riktlinjer bör det på grundval av produktklass tas hänsyn till eventuella undantag från den allmänna regeln.

⁽⁴⁾ Med hjälp av serienumret kan varje enskild enhet identifieras.

UDI-användning

33. Generellt bör UDI användas för varje förpackningsnivå i alla produktklasser ⁽⁵⁾.

34. UDI-bärare (AIDC- och HRI-representation av UDI) bör finnas på produktens märkning, på förpackningen eller på själva produkten (direktmärkning på artikel) och på alla högre förpackningsnivåer ⁽⁶⁾.

5. VILLKOR SOM EKONOMISKA AKTÖRER, HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSINSTITUTIONER SAMT YRKESMÄSSIGA ANVÄNDARE BÖR UPPFYLLA

35. För att målen med UDI-systemet ska uppnås bör de ekonomiska aktörerna och hälso- och sjukvårdsinstitutionerna, samtidigt som de utvecklar egna nationella UDI-mekanismer, i hela distributionskedjan lagra information om både produktidentifiering (statisk information) och individidentifiering (dynamisk information). Hälso- och sjukvårdsinstitutioner och om möjligt yrkesmässiga användare bör använda denna information i sin tillbudsrapportering. Det kommer att leda till effektivare åtgärder vid återkallelse eller tillbakadragande av produkter.

36. Information om produktidentifiering (statisk information) bör samlas i de nationella UDI-databaserna.

37. När den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) har upprättats kommer information om produktidentifiering (statisk information) att centraliseras på europeisk nivå genom ett europeiskt elektroniskt UDI-system som ska ingå i Eudamed.

38. Information om individidentifiering (dynamisk information) bör inte skickas till de nationella UDI-databaserna och kommer inte att föras in i det europeiska elektroniska UDI-systemet.

Vid tillämpning av denna rekommendation bör ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner samt yrkesmässiga användare uppfylla följande villkor:

Tillverkare

39. Tillverkarna bör förse sina medicintekniska produkter med en unik produktidentifiering (statiska och dynamiska delar).

40. De bör tillhandahålla de erforderliga uppgifterna (se bilagan) som ska föras in i UDI-databasen.

⁽⁵⁾ I enlighet med internationella riktlinjer bör det på grundval av produktklass tas hänsyn till eventuella undantag från den allmänna regeln.

⁽⁶⁾ Enligt internationella riktlinjer ingår inte lastpallar i begreppet högre förpackningsnivåer, och därmed berörs de inte av villkoren för UDI.

41. De bör ändra märkningen på sina produkter så att UDI-koden i möjligaste mån anges i produktens märkning, på förpackningen eller på själva produkterna (direktmärkning på artikel) och på alla högre förpackningsnivåer, i enlighet med punkt 34.
42. De bör föra ett elektroniskt register över både produktidentifiering (statisk information) och individidentifiering (dynamisk information).
43. De bör föra ett elektroniskt register över de ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner samt yrkesmässiga användare till vilka de har levererat varje specifik produkt.

Importörer

44. Importörerna bör kontrollera att tillverkaren har försett produkten med en UDI (statiska och dynamiska delar) innan de släpper ut den på marknaden. Om en importör anser eller har skäl att tro att detta villkor inte har uppfyllts bör importören inte släppa ut produkten på unionsmarknaden förrän den överensstämmer med kraven.
45. Importörerna bör inte avlägsna eller ändra UDI, eftersom det i sådana fall blir omöjligt att spåra produkten.
46. De bör kontrollera om produkten redan är registrerad i UDI-databasen i den medlemsstat där produkten har släppts ut på unionsmarknaden.
47. Om produkten redan är registrerad bör importörerna kontrollera att produktidentifieringen (statisk information) på produkten överensstämmer med den som finns i UDI-databasen.
48. Om produkten ännu inte är registrerad bör importörerna uppfylla villkoren för registrering av information om produktidentifieringen (statisk information).
49. De bör föra ett elektroniskt register över både produktidentifiering (statisk information) och individidentifiering (dynamisk information).
50. De bör föra ett elektroniskt register över den ekonomiska aktör som har tillhandahållit en produkt till dem.
51. De bör föra ett elektroniskt register över de ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner samt yrkesmässiga användare till vilka de har levererat produkten.

Auktoriserade representanter

52. Om en tillverkare som i eget namn släpper ut en produkt på marknaden inte har något registrerat säte i en medlems-

stat bör tillverkaren utse en enda auktoriserad representant i unionen. Denna utnämning ska åtminstone gälla för alla produkter av samma modell.

53. De auktoriserade representanterna bör på begäran få tillgång till register över såväl produktidentifiering (statisk information) som individidentifiering (dynamisk information) avseende den eller de produkter som de har utsetts för.

Distributörer

54. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden bör de kontrollera att tillverkaren och i tillämpliga fall importören har försett produkten med en unik produktidentifiering (statiska och dynamiska delar). Om en distributör anser eller har skäl att tro att detta villkor inte har uppfyllts bör distributören inte tillhandahålla produkten på unionsmarknaden förrän den överensstämmer med kraven.
55. Distributörerna bör inte avlägsna eller ändra UDI, eftersom det i sådana fall blir omöjligt att spåra produkten.
56. De bör föra ett elektroniskt register över både produktidentifiering (statisk information) och individidentifiering (dynamisk information).
57. De bör föra ett elektroniskt register över den ekonomiska aktör som har tillhandahållit en produkt till dem.
58. De bör föra ett elektroniskt register över de ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner samt yrkesmässiga användare till vilka de har levererat en produkt.

Hälso- och sjukvårdsinstitutioner

59. Hälso- och sjukvårdsinstitutioner bör föra ett elektroniskt register över både produktidentifiering (statisk information) och individidentifiering (dynamisk information) av de medicintekniska produkter som kommer in till dessa institutioner. Information om såväl produktidentifiering (statisk information) som individidentifiering (dynamisk information) avseende produkter för vilka tillbud har rapporterats bör användas av hälso- och sjukvårdsinstitutionerna i tillbudsrapporteringen.
60. För vissa medicintekniska produkter, t.ex. sådana som används vid högriskförfaranden och/eller särskilt är avsedda att användas för högriskpatienter, bör det göras en koppling mellan den använda produkten och den behandlade patienten. Därför bör hälso- och sjukvårdsinstitutionerna föra register över vilken produkt som har använts för vilken patient.

61. När det gäller vissa produkter, som medicintekniska produkter för implantation, bör hälso- och sjukvårdsinstitutionerna lagra både produktidentifiering (statisk information) och individidentifiering (dynamisk information) i en elektronisk patientjournal. Om produkten återkallas bör det gå att avgöra exakt vilken medicinteknisk produkt som har implanterats i vilken patient.

Yrkesmässiga användare

62. Information om såväl produktidentifiering (statisk information) som individidentifiering (dynamisk information) avseende produkter för vilka tillbud har rapporterats bör om möjligt användas av yrkesmässiga användare i tillbudsrapporteringen.

6. NATIONELLA UDI-DATABASER

Uppgifter

63. De medlemsstater som avser att upprätta ett UDI-system för medicintekniska produkter uppmanas att basera det på nationella UDI-databaser.

64. Vid tillämpning av denna rekommendation uppmanas medlemsstaterna att främja användning av XML (*Extensible Markup Language*) som gemensamt format för datautbyte mellan UDI-databaserna och att ta hänsyn till befintliga relevanta specifikationer och semantiska standarder på området.

65. Uppgifterna i bilagan bör läggas in i de nationella UDI-databaserna och motsvara de uppgifter som är kopplade till produktidentifieringen (statisk information).

Utfärdad i Bryssel den 5 april 2013.

På kommissionens vägnar

Tonio BORG

Ledamot av kommissionen

BILAGA

UPPGIFTER I DE NATIONELLA UDI-DATABASERNA

Nationella UDI-databaser bör innehålla följande uppgifter:

- a) Kvantitet per kolli.
 - b) Om tillämpligt, alternativ(a) eller kompletterande identifiering(ar).
 - c) Information om hur produktionen av produkten kontrolleras (utgångsdatum eller tillverkningsdatum, parti- eller satsnummer, serienummer).
 - d) I förekommande fall, användningsenhetens produktidentifiering (när produkten inte har tilldelats någon UDI på nivån för dess användningsenhet ska en produktidentifiering tilldelas användningsenheten för att knyta användningen av en produkt till en patient).
 - e) Namn och adress till tillverkaren (enligt märkningen).
 - f) Om tillämpligt, namn och adress till tillverkarens auktoriserade representant (enligt märkningen).
 - g) Kod enligt den internationella nomenklaturen för medicintekniska produkter (GMDN, *Global Medical Devices Nomenclature*), eller en annan internationellt vedertagen nomenklaturkod.
 - h) Om tillämpligt, handelsnamn/varumärke.
 - i) Om tillämpligt, ett produktmodell-, referens- eller katalognummer.
 - j) Om tillämpligt, klinisk storlek (inklusive volym, längd, tjocklek, diameter).
 - k) Ytterligare produktbeskrivning (frivillig uppgift).
 - l) Om tillämpligt, lagrings- eller hanteringsförhållanden för produkten (enligt märkningen eller bruksanvisningen).
 - m) Om tillämpligt, ytterligare handelsnamn för produkten.
 - n) Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk (ja/nej).
 - o) Om tillämpligt, det begränsade antalet återanvändningar.
 - p) Angivelse av om produkten är förpackad sterilt (ja/nej).
 - q) Angivelse av om produkten ska steriliseras före användning (ja/nej).
 - r) Märkning som anger om produkten innehåller latex (ja/nej).
 - s) Märkning som anger om produkten innehåller bis(2-etylhexyl)ftalat (DEPH) (ja/nej).
 - t) Webbadress för ytterligare information, t.ex. elektroniska bruksanvisningar (frivillig uppgift).
 - u) I tillämpliga fall, kritiska varningar eller kontraindikationer.
-

PRENUMERATIONSPRISER 2013 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 300 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på dvd	22 officiella EU-språk	1 420 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	910 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på dvd	22 officiella EU-språk	100 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, dvd, 1 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig dvd med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande internetadress:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sv.htm

Via EUR-Lex (<http://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 Luxembourg
LUXEMBURG

SV