CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/611 ÓN gCOIMISIÚN

an 14 Aibreán 2021

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/438 a mhéid a bhaineann le caighdeáin chomhchuibhithe maidir le measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis, pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe, steiriliú táirgí cúraim sláinte agus imscrúdú cliniciúil ar fheistí leighis le haghaidh daoine

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 maidir le caighdeánú Eorpach, lena leasaítear Treoracha 89/686/CEE agus 93/15/CEE ón gComhairle agus Treoracha 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE agus 2009/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Cinneadh 87/95/CEE ón gComhairle agus Cinneadh Uimh. 1673/2006/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 10(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gcomhréir le hAirteagal 5(1) de Threoir 90/385/CEE ón gComhairle ([2]), glacfaidh na Ballstáit leis go gcomhlíontar na ceanglais riachtanacha dá dtagraítear in Airteagal 3 den Treoir sin i ndáil le feistí leighis gníomhacha ionchlannaithe atá i gcomhréir leis na caighdeáin náisiúnta ábhartha a glacadh de bhun na gcaighdeán comhchuibhithe ar foilsíodh na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(2) Le litreacha BC/CEN/CENELEC/09/89 an 19 Nollaig 1991, M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 an 5 Lúnasa 1993 agus M/295 an 9 Meán Fómhair 1999, rinne an Coimisiún iarrataí ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú (CEN) agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil (Cenelec) caighdeáin chomhchuibhithe nua a dhréachtú agus caighdeáin chomhchuibhithe a bhí ann cheana a athbhreithniú chun tacú le Treoir 90/385/CEE.

(3) Ar bhonn iarraidh M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, rinne CEN athbhreithniú ar chaighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 agus EN ISO 11737-2:2009, caighdeáin ar foilsíodh na tagairtí dóibh le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/438 ón gCoimisiún ([3]). Is é an toradh a bhí ar an athbhreithniú sin gur glacadh caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 10993-16:2017 maidir le measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis, EN ISO 11607-1:2020 maidir le pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe agus EN ISO 11737-2:2020 maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte.

(4) Ar bhonn iarraidh BC/CEN/CENELEC/09/89, rinne CEN athbhreithniú ar chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 10993-18:2009, caighdeán ar foilsíodh an tagairt dó le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/438 ón gCoimisiún. Is é an toradh a bhí ar an athbhreithniú sin gur glacadh caighdeán comhchuibhithe EN ISO 10993-18:2020 maidir le measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis.

(5) Ar bhonn iarraidh M/295, rinne CEN athbhreithniú ar chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 14155:2011 arna cheartú le EN ISO 14155:2011/AC:2011, caighdeáin ar foilsíodh na tagairtí dóibh le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/438. Is é an toradh a bhí ar an athbhreithniú sin gur glacadh caighdeán comhchuibhithe EN ISO 14155:2020 maidir le himscrúdú cliniciúil ar fheistí leighis le haghaidh daoine.

(6) Ar bhonn iarraidh M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, dhréachtaigh CEN caighdeán comhchuibhithe EN ISO 11607-2:2020 maidir le pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe.

(7) Na caighdeáin chomhchuibhithe a dhréachtaigh agus a d'athbhreithnigh CEN, rinne an Coimisiún measúnú i gcomhar le CEN i dtaobh cé acu a chomhlíonann na caighdeáin sin na hiarrataí lena mbaineann nó nach gcomhlíonann.

([1]) IO L 316, 14.11.2012, lch. 12.

([2]) Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí leighis gníomhacha so-ionchlannaithe (IO L 189, 20.7.1990, lch. 17).

([3]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/438 ón gCoimisiún an 24 Márta 2020 maidir leis na caighdeáin chomhchuibhithe i ndáil le feistí leighis gníomhacha so-ionchlannaithe arna ndréachtú chun tacú le Treoir 90/385/CEE ón gComhairle (IO L 90I, 25.3.2020, lch. 25).

(8) Caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020 agus EN ISO 14155:2020, sásaíonn siad na ceanglais is aidhm dóibh a chumhach agus a leagtar amach i dTreoir 90/385/CEE. Dá bhrí sin, is iomchuí na tagairtí do na caighdeán sin a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(9) Na tagairtí do chaighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 agus EN ISO 14155:2011 arna cheartú le EN ISO 14155:2011/AC:2011, tagairtí a foilsíodh le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/438, is gá tagairtí eile a chur ina n-áit de bhrí go ndearnadh athbhreithniú ar na caighdeáin sin.

(10) In Iarscríbhinn I a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/438, liostaítear na tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Treoir 90/385/CEE. Na tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Treoir 90/385/CEE, chun a áirithiú go ndéanfar iad a liostú in aon ghníomh amháin, ba cheart an tagairt do chaighdeán EN ISO 11607-2:2020 a chuimsiú sa Chinneadh Cur Chun Feidhme sin.

(11) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/438 a leasú dá réir.

(12) Is éard a thugtar le fios le caighdeán comhchuibhithe a chomhlíonadh go nglactar leis go bhfuil comhréir ann leis na ceanglais riachtanacha chomhfhreagracha a leagtar amach i reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais ón dáta a fhoilsítear an tagairt don chaighdeán sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Dá bhrí sin, ba cheart an Cinneadh seo a theacht i bhfeidhm lá a fhoilsithe,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Iarscríbhinn I a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/438, leasaítear í i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 14 Aibreán 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Iarscríbhinn I mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 14:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"14.	EN ISO 10993-16:2017 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 16: Dearadh staidéir thocsainicinéitigh maidir le táirgí díghrádúcháin agus ábhair in-láiste (ISO 10993-16:2017)";

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 16:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"16.	EN ISO 10993-18:2020 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 18: Tréithriú ceimiceach ábhar i bhfeistí leighis laistigh de phróiseas bainistíochta riosca (ISO 10993-18:2020)";

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 23:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"23.	EN ISO 11607-1:2020 Pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe - Cuid 1: Ceanglais maidir le hábhair, córais bhacainne steiriúla agus córais phacáistithe (ISO 11607-1:2019)";

(4) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 25:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"25.	EN ISO 11737-2:2020 Steiriliú táirgí cúraim sláinte - Modhanna micribhitheolaíochta - Cuid 2: Tástálacha ar steirilíocht a dhéantar i sainiú, bailíochtú agus cothabháil próisis steiriliúcháin (ISO 11737-2:2019)";

(5) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 34:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"34.	EN ISO 14155:2020 Imscrúdú cliniciúil ar fheistí leighis le haghaidh daoine - Dea-chleachtas cliniciúil (ISO 14155:2020)";

(6) cuirtear isteach iontráil 47 seo a leanas:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"47.	EN ISO 11607-2:2020 Pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe - Cuid 2: Ceanglais bhailíochtaithe maidir le próisis deilbhithe, séalaithe agus chóimeála (ISO 11607-2:2019)".