DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/611

tal-14 ta' April 2021

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/438 dwar l-istandards armonizzati għall-evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi, għall-imballaġġ għall-apparati mediċi sterilizzati terminalment, għall-isterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa u għall-investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal- 25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 10(6) tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ([2]), l-Istati Membri għandhom jippreżumu l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 ta' dik id-Direttiva fir-rigward tal-mezzi mediċi attivi impjantabbli li jikkonformaw mal-istandards nazzjonali rilevanti adottati skont l-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(2) Permezz tal-ittri BC/CEN/CENELEC/09/89 tad-19 ta' Diċembru 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 tal-5 ta' Awwissu 1993 u M/295 tad-9 ta' Settembru 1999, il-Kummissjoni għamlet talbiet lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) għall-abbozzar ta' standards armonizzati ġodda u għar-reviżjoni tal-istandards armonizzati eżistenti b'appoġġ għad-Direttiva 90/385/KEE.

(3) Abbażi tat-talba M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, is-CEN irreveda l-istandards armonizzati EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 u EN ISO 11737-2:2009, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/438 ([3]). Dik ir-reviżjoni rriżultat fl-adozzjoni tal-istandards armonizzati EN ISO 10993-16:2017 dwar l-evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi, EN ISO 11607-1:2020 dwar l-imballaġġ għall-apparati mediċi sterilizzati terminalment u EN ISO 11737-2:2020 dwar l-isterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa.

(4) Abbażi tat-talba BC/CEN/CENELEC/09/89, is-CEN irreveda l-istandard armonizzat EN ISO 10993-18:2009, li r-referenza tiegħu ġiet ippubblikata bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/438. Dik ir-reviżjoni rriżultat fl-adozzjoni tal-istandard armonizzat EN ISO 10993-18:2020 dwar l-evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi.

(5) Abbażi tat-talba M/295, is-CEN irreveda l-istandard armonizzat EN ISO 14155:2011, kif ikkoreġut minn EN ISO 14155:2011/AC:2011, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/438. Dik ir-reviżjoni rriżultat fl-adozzjoni tal-istandard armonizzat EN ISO 14155:2020 dwar l-investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani.

(6) Abbażi tat-talba M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, is-CEN abbozza l-istandard armonizzat EN ISO 11607-2:2020 dwar l-imballaġġ għall-apparati mediċi sterilizzati terminalment.

(7) Il-Kummissjoni, flimkien mas-CEN, ivvalutat jekk l-istandards armonizzati abbozzati u riveduti mis-CEN jikkonformawx mat-talbiet rilevanti.

([1]) ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

([3]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/438 tat-24 ta' Marzu 2020 dwar l-istandards armonizzati għall-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE (ĠU L 90I, 25.3.2020, p. 25).

(8) L-istandards armonizzati 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 u EN ISO 14155:2020 jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru u li huma stipulati fid-Direttiva 90/385/KEE. Għaldaqstant, jixraq li r-referenzi ta' dawk l-istandards jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(9) Jeħtieġ li jiġu sostitwiti r-referenzi tal-istandards armonizzati EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 u EN ISO 14155:2011 kif ikkoreġut minn EN ISO 14155:2011/AC:2011, ippubblikati bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/438, minħabba li dawk l-istandards ġew riveduti.

(10) L-Anness I tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/438 jelenka r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva 90/385/KEE. Sabiex jiġi żgurat li r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva 90/385/KEE ikunu elenkati f'att wieħed, ir-referenza tal-istandard EN ISO 11607-2:2020 jenħtieġ li tiġi inkluża f'dik id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni.

(11) Għalhekk, jenħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/438 tiġi emendata skont dan.

(12) Il-konformità ma' standard armonizzat tikkonferixxi preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali korrispondenti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni mid-data tal-pubblikazzjoni tar-referenza ta' tali standard f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għalhekk, jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/438 huwa emendat skont l-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' April 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(1) l-entrata 14 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"14.	EN ISO 10993-16:2017 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 16: Disinn ta' studju tossikokinetiku għal prodotti soġġetti għal degradazzjoni u li jistgħu jnixxu (ISO 10993-16:2017)";

(2) l-entrata 16 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"16.	EN ISO 10993-18:2020 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 18: Karatterizzazzjoni kimika ta' materjali ta' apparati mediċi fi ħdan proċess ta' mmaniġġjar tar-riskju (ISO 10993-18:2020)";

(3) l-entrata 23 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"23.	EN ISO 11607-1:2020 Imballaġġ għal apparati mediċi sterilizzati terminalment - Parti 1: Rekwiżiti għal materjali, sistemi li joħolqu barriera sterili u sistemi ta' imballaġġ sterili (ISO 11607-1:2019)";

(4) l-entrata 25 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"25.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Metodi mikrobijoloġiċi - Parti 2: Testijiet ta' sterilità mwettqa fid-definizzjoni, fil-validazzjoni u fil-manutenzjoni ta' proċess ta' sterilizzazzjoni (ISO 11737-2:2019)";

(5) l-entrata 34 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"34.	EN ISO 14155:2020 Investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani - Prassi klinika tajba (ISO 14155:2020)";

(6) tiżdied l-entrata 47 li ġejja:

Nru	Referenza tal-istandard
"47.	EN ISO 11607-2:2020 Imballaġġ għal apparati mediċi sterilizzati terminalment - Parti 2: Rekwiżiti għall-validazzjoni għal proċessi ta' ffurmar, issiġillar u mmuntar (ISO 11607-2:2019)".