CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1410 ÓN gCOIMISIÚN

an 4 Iúil 2023

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 a mhéid a bhaineann le caighdeáin chomhchuibhithe maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte agus measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis

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 8(1) de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), feistí atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha nó leis na codanna ábhartha de na caighdeáin sin, ar foilsíodh na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, glactar leis go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin sin, ceanglais a chumhdaítear faoi na caighdeáin sin nó faoi na codanna sin díobh.

(2) Cuireadh Rialachán (AE) 2017/745 in ionad Threoracha 90/385/CEE ([3]) agus 93/42/CEE ([4]) ón gComhairle ón 26 Bealtaine 2021.

(3) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ([5]), rinne an Coimisiún iarraidh ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil go ndéanfaí athbhreithniú ar na caighdeáin chomhchuibhithe a bhí ann cheana maidir le feistí leighis, caighdeáin a forbraíodh chun tacú le Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE agus go ndréachtófaí caighdeáin chomhchuibhithe nua chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745.

(4) Ar bhonn na hiarrata a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406, rinne an Coiste Eorpach um Chaighdeánú agus Coiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil athbhreithniú breise ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 25424:2019, caighdeán ar foilsíodh an tagairt dó in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, agus rinne siad athbhreithniú ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 10993-10:2013, caighdeán nár foilsíodh tagairt dó in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí a chur san áireamh agus chun tacú le ceanglais Rialachán (AE) 2017/745. Is é an toradh a bhí air sin gur glacadh leasú EN ISO 25424:2019/A1:2022 ar chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 25424:2019 maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte agus gur glacadh an caighdeán comhchuibhithe athbhreithnithe EN ISO 10993-10:2023 maidir le measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis.

(5) Maidir le leasú EN ISO 25424:2019/A1:2022 ar chaighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 25424:2019 agus EN ISO 10993-10:2023, rinne an Coimisiún measúnú i gcomhar leis an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus le Coiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil féachaint an gcomhlíonann an leasú sin an iarraidh a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406.

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

([2]) Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

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

([4]) Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

([5]) Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ón gCoimisiún an 14 Aibreán 2021 maidir le hiarraidh um chaighdeánú ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil, i ndáil le feistí leighis chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus i ndáil le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

(6) Maidir le leasú EN ISO 25424:2019/A1:2022 ar chaighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 25424:2019 agus EN ISO 10993-10:2023, comhlíonann siad na ceanglais a bhfuil sé d'aidhm acu a chumhdach, ceanglais a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/745. Dá bhrí sin, is iomchuí na tagairtí do leasú EN ISO 25424:2019/A1:2022 ar chaighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 25424:2019 agus EN ISO 10993-10:2023 a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(7) San Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 ón gCoimisiún [6] liostaítear na tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745.

(8) Chun a áirithiú go liostófar in aon ghníomh amháin na tagairtí do chaighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745, ba cheart na tagairtí do leasú EN ISO 25424:2019/A1:2022 ar chaighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 25424:2019 agus EN ISO 10993-10:2023 a áireamh i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182.

(9) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 a leasú dá réir.

(10) Is éard a thugtar le fios le caighdeán comhchuibhithe a chomhlíonadh go nglactar leis go bhfuil comhréir ann leis na ceanglais chomhfhreagracha a leagtar amach i reachtaíocht comhchuibhithe 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

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 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, an 4 Iúil 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

[6] Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 ón gCoimisiún an 16 Iúil 2021 maidir leis na caighdeáin chomhchuibhithe i ndáil le feistí leighis a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 256, 19.7.2021, lch. 100).

IARSCRÍBHINN

Leasaítear an Iarscríbhinn mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil Uimh. 5:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
‘5.	EN ISO 25424:2019 Steiriliú táirgí cúraim sláinte - Gal agus formaildéad teochta ísil - Ceanglais ghinearálta maidir le forbairt, bailíocht agus gnáth-rialú an phróisis steirilithe le haghaidh feistí leighis (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022’;

(2) cuirtear isteach an iontráil seo a leanas:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
‘17.	EN ISO 10993-10:2023 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 10: Tástálacha le haghaidh íogrú craicinn (ISO 10993-10:2021)’.