DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1410 A COMISIEI

din 4 iulie 2023

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1182 în ceea ce privește standardele armonizate pentru sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății și evaluarea biologică a dispozitivelor medicale

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]), în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele respectivului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.

(2) Regulamentul (UE) 2017/745 a înlocuit Directivele 90/385/CEE ([3]) și 93/42/CEE ([4]) ale Consiliului începând cu 26 mai 2021.

(3) Prin Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 ([5]), Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) o cerere de revizuire a standardelor armonizate existente privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE și de elaborare de noi standarde armonizate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745.

(4) Pe baza cererii prevăzute în Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406, CEN și Cenelec au revizuit apoi standardul armonizat EN 25424:2019, a cărui referință este publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și a revizuit standardul armonizat EN ISO 10993-10:2013, a cărui referință nu este publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pentru a ține seama de cele mai recente progrese tehnice și științifice și de necesitatea de a sprijini cerințele Regulamentului (UE) 2017/745. Acest lucru a dus la adoptarea amendamentului EN ISO 25424: 2019/A1: 2022 la standardul armonizat EN ISO 25424: 2019 privind sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății și a standardului armonizat revizuit EN ISO 10993-10: 2023 privind evaluarea biologică a dispozitivelor medicale.

(5) Comisia, împreună cu CEN și cu Cenelec, a evaluat dacă amendamentul EN ISO 25424: 2019/A1: 2022 la standardul armonizat EN ISO 25424:2019 și standardul armonizat EN ISO 10993-10:2023 respectă cererea prevăzută în Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406.

([1]) JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

([2]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

([3]) Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

([4]) Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

([5]) Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 a Comisiei din 14 aprilie 2021 privind o cerere de standardizare adresată Comitetului European de Standardizare și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică în ceea ce privește dispozitivele medicale în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului.

(6) Amendamentul EN ISO 25424: 2019/A1: 2022 la standardul armonizat EN ISO 25424:2019 și standardul armonizat EN ISO 10993-10:2023 îndeplinesc cerințele pe care urmăresc să le acopere și care sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745. Prin urmare, este adecvat să se publice referințele amendamentului EN ISO 25424: 2019/A1: 2022 la standardul armonizat EN ISO 25424:2019 și ale standardului armonizat EN ISO 10993-10:2023 în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(7) Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei ([6]) conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745.

(8) Pentru a se asigura că referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 sunt enumerate într-un singur act, referințele amendamentului EN ISO 25424: 2019/A1: 2022 la standardul armonizat EN ISO 25424:2019 și ale standardului armonizat EN ISO 10993-10:2023 trebuie să fie incluse în Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182.

(9) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 trebuie modificată în consecință.

(10) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 4 iulie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei din 16 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 256, 19.7.2021, p. 100).

ANEXĂ

Anexa se modifică după cum urmează:

1. Rubrica nr. 5 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„5.	EN ISO 25424:2019 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Abur și formaldehidă la temperaturi joase – Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare pentru dispozitive medicale (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022”.

2. Se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Referința standardului
„17.	EN ISO 10993-10:2023 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 10: Teste de sensibilizare cutanată (ISO 10993-10: 2021)”.