2024/2625

9.10.2024 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2625 НА КОМИСИЯТА

от 8 октомври 2024 година

за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 по отношение на хармонизираните стандарти за асептична обработка на продукти за здравеопазването и за изпитване на клинични характеристики с помощта на човешки проби

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]), и по-специално член 10, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) по презумпция се счита, че изделията, които отговарят на съответните хармонизирани стандарти или приложимите части от тези стандарти, данните на които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз,* съответстват на изискванията на посочения регламент, обхванати от тези стандарти или части от тях.

(2) Считано от 26 май 2022 г. Регламент (ЕС) 2017/746 замени Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]).

(3) С Решение за изпълнение C(2021) 2406 ([4]) Комисията отправи искане до Европейския комитет за стандартизация (CEN) и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC) за преразглеждане на съществуващите хармонизирани стандарти за медицински изделия за инвитро диагностика, разработени в подкрепа на Директива 98/79/ЕО, и за изготвяне на нови хармонизирани стандарти в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746 („искането“).

(4) Въз основа на искането CEN и CENELEC преразгледаха хармонизираните стандарти EN ISO 13408-1:2015 за асептична обработка на продукти за здравеопазването и изготвиха нов хармонизиран стандарт за изпитване на клинични характеристики с помощта на човешки проби, данните на които не са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз,* така че в тях да се вземат предвид най-новите научно-технически достижения и необходимостта от подкрепа на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746.

(5) Това доведе до приемането на следните хармонизирани стандарти: EN ISO 13408-1:2024 и EN ISO 20916:2024 („стандартите“).

(6) Заедно със CEN и CENELEC Комисията анализира дали стандартите отговарят на искането.

([1]) ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Решение за изпълнение C(2021) 2406 на Комисията от 14 април 2021 г. относно искане за стандартизация до Европейския комитет за стандартизация и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката по отношение на медицинските изделия в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и медицинските изделия за инвитро диагностика в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета. Той е достъпен на следния интернет адрес: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(7) Тези стандарти отговарят на изискванията, които имат за цел да обхванат и които са определени в Регламент (ЕС) 2017/746. Поради това е целесъобразно данните на стандартите да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(8) В приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 на Комисията ([5]) са изброени данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746.

(9) С цел да се гарантира, че данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746, са включени в един-единствен акт, данните на стандартите следва да бъдат включени в Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195.

(10) Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 следва да бъде съответно изменено.

(11) Съответствието с хармонизиран стандарт осигурява презумпция за съответствие със съществените изисквания в дадена област, определени в законодателството на Съюза за хармонизация, считано от датата на публикуване на данните на този стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*. Поради това настоящото решение следва да влезе в сила в деня на публикуването му.

(12) Хармонизираните стандарти, приети в отговор на искания за стандартизация, могат да бъдат предмет на искания за достъп до документи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета ([6]). В решението си от 5 март 2024 г. по дело *Public.Resource.Org и Right to Know срещу Европейска комисия и др.* ([7]) Съдът на Европейския съюз призна, че е налице по-висш обществен интерес по смисъла на член 4, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, който обосновава оповестяването на хармонизирани стандарти,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 8 октомври 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 на Комисията от 19 юли 2021 г. относно хармонизираните стандарти за медицински изделия за инвитро диагностика, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 258, 20.7.2021 г., стр. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Решение на Съда на Европейския съюз от 5 март 2024 г., *Public.Resource.Org и Right to Know срещу Европейска комисия и др.*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 се добавят следните вписвания:

№	Данни на стандарта
„14.	EN ISO 13408-1:2024 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 1: Общи изисквания (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 Медицински изделия за инвитро диагностика. Изпитване на клинични характеристики с помощта на човешки проби. Добра практика на изпитване (ISO 20916:2019)“