Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2625

9.10.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2024/2625 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Οκτωβρίου 2024

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 όσον αφορά εναρμονισμένα πρότυπα για την ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας και κλινικές μελέτες επιδόσεων με χρήση δειγμάτων από συμμετέχοντες ανθρώπους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), τα τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με τα σχετικά μέρη των εν λόγω προτύπων, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού οι οποίες καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 αντικατέστησε την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) με ισχύ από τις 26 Μαΐου 2022.

(3) Με την εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 ([4]), η Επιτροπή υπέβαλε αίτημα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την αναθεώρηση υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που είχαν εκπονηθεί προς υποστήριξη της οδηγίας 98/79/ΕΚ, και για την κατάρτιση νέων εναρμονισμένων προτύπων προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 (στο εξής: αίτημα).

(4) Με βάση το αίτημα, η CEN και η Cenelec αναθεώρησαν τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 13408-1:2015 για την ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας και εκπόνησαν ένα νέο εναρμονισμένο πρότυπο σχετικά με τις κλινικές μελέτες επιδόσεων με χρήση δειγμάτων από συμμετέχοντες ανθρώπους, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δεν έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδος και η ανάγκη υποστήριξης των απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

(5) Η ενέργεια αυτή είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 13408-1:2024 και EN ISO 20916:2024 (στο εξής: πρότυπα).

(6) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN και τη Cenelec, εξέτασε κατά πόσο τα εν λόγω πρότυπα ανταποκρίνονται στο αίτημα.

([1]) ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 της Επιτροπής, της 14ης Απριλίου 2021, σχετικά με αίτημα τυποποίησης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(7) Τα πρότυπα πληρούν τις απαιτήσεις που επιδιώκουν να καλύψουν και οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να δημοσιευτούν τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(8) Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 της Επιτροπής ([5]) παρατίθενται τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

(9) Για να διασφαλιστεί ότι τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 παρατίθενται σε μία και μόνη πράξη, τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων θα πρέπει να συμπεριληφθούν στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1195.

(10) Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1195 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(11) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης προς τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς του οικείου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Συνεπώς, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της.

(12) Τα εναρμονισμένα πρότυπα που εκδίδονται κατόπιν αιτημάτων τυποποίησης μπορεί να υπόκεινται σε αιτήματα πρόσβασης σε έγγραφα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]). Στην απόφασή του, της 5ης Μαρτίου 2024, *Public.Resource.Org και Right to Know κατά Επιτροπής κ.λπ.* ([7]), το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναγνώρισε ότι υπάρχει υπερισχύον δημόσιο συμφέρον, κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, το οποίο δικαιολογεί τη δημοσιοποίηση εναρμονισμένων προτύπων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 8 Οκτωβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1195 της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2021, σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 258 της 20.7.2021, σ. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43, ELI http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της 5ης Μαρτίου 2024, *Public.Resource.Org και Right to Know κατά Επιτροπής κ.λπ.*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«14.	EN ISO 13408-1:2024 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 In vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Κλινικές μελέτες επιδόσεων με χρήση δειγμάτων από συμμετέχοντες ανθρώπους — Ορθή πρακτική μελέτης (ISO 20916: 2019)».