Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/2625

9.10.2024

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/2625,

8. oktoober 2024,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1195 seoses tervishoiutoodete aseptilist töötlemist ja inimeselt võetud proovidega tehtavaid kliinilise toimivuse uuringuid käsitlevate harmoneeritud standarditega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 ([2]) artikli 8 lõike 1 kohaselt eeldatakse, et seadmed, mis on vastavuses *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud viidetes nimetatud asjakohaste harmoneeritud standardite või nende standardite asjakohaste osadega, vastavad kõnealuse määruse nendele nõuetele, mida on käsitletud neis standardites või nende osades.

(2) Alates 26. maist 2022 kohaldama hakatud määrusega (EL) 2017/746 asendati Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ ([3]).

(3) Komisjon esitas rakendusotsusega C(2021) 2406 ([4]) Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (Cenelec) taotluse vaadata läbi direktiivi 98/79/EÜ toetuseks koostatud olemasolevad *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevad harmoneeritud standardid ning koostada määruse (EL) 2017/746 toetuseks uued harmoneeritud standardid (edaspidi „taotlus“).

(4) Selleks, et võtta arvesse tehnika ja teaduse viimaseid edusamme ning vajadust toetada määruse (EL) 2017/746 nõudeid, vaatasid CEN ja Cenelec selle taotluse alusel läbi olemasoleva tervishoiutoodete aseptilist töötlemist käsitleva harmoneeritud standardi EN ISO 13408-1:2015 ja koostasid inimeselt võetud proovidega tehtavaid kliinilise toimivuse uuringuid käsitleva uue harmoneeritud standardi; nende standardite viiteid ei ole *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud.

(5) Selle töö tulemusena võeti vastu harmoneeritud standardid EN ISO 13408-1:2024 ja EN ISO 20916:2024 (edaspidi „standardid“).

(6) Komisjon on koos CENi ja CENELECiga hinnanud standardite vastavust taotlusele.

([1]) ELT L 316, 14.11.2012, lk 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).
([4]) Komisjoni 14. aprilli 2021. aasta rakendusotsus C(2021) 2406 Euroopa Standardikomiteele ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele esitatud standardimistaotluse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks seoses meditsiiniseadmetega ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks seoses *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetega. Kättesaadav internetis aadressil https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(7) Standardid vastavad nõuetele, mida nendega soovitakse hõlmata ja mis on sätestatud määruses (EL) 2017/746. Seepärast on asjakohane avaldada viited standarditele *Euroopa Liidu Teatajas*.

(8) Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2021/1195 ([5]) lisas on loetletud viited määruse (EL) 2017/746 toetuseks koostatud harmoneeritud standarditele.

(9) Selle tagamiseks, et määruse (EL) 2017/746 toetuseks koostatud harmoneeritud standardite viited oleksid esitatud ühes õigusaktis, tuleks viited standarditele lisada rakendusotsusesse (EL) 2021/1195.

(10) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2021/1195 vastavalt muuta.

(11) Harmoneeritud standardi järgimine lubab alates sellise standardi viite *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast eeldada vastavust asjakohastele olulistele nõuetele, mis on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides. Seepärast peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval.

(12) Standardimistaotluse tulemusena vastu võetud harmoneeritud standardite puhul võib taotleda juurdepääsu dokumentidele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1049/2001 ([6]). Euroopa Liidu Kohus tunnistas oma 5. märtsi 2024. aasta otsuses kohtuasjas Public.Resource.Org ja Right to Know *vs.* Euroopa Komisjon jt, ([7]) et on olemas ülekaalukas avalik huvi määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses ning sellest tulenevalt on harmoneeritud standardite avalikustamine põhjendatud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2021/1195 lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 8. oktoober 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Komisjoni 19. juuli 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1195 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks koostatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta (ELT L 258, 20.7.2021, lk 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Euroopa Liidu Kohtu 5. märtsi 2024. aasta otsus kohtuasjas C-588/21 P: Public.Resource.Org ja Right to Know *vs.* Euroopa Komisjon jt, ECLI:EU:C:2024:201.

LISA

Rakendusotsuse (EL) 2021/1195 lisasse lisatakse järgmised kanded.

Nr	Viide standardile
„14.	EN ISO 13408-1:2024 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 1: Üldnõuded (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmed. Kliinilise toimivuse uuringud inimeselt võetud proovidega. Hea uuringutava (ISO 20916:2019)“