Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2625

9.10.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/2625,

annettu 8 päivänä lokakuuta 2024,

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse terveydenhoitotuotteiden aseptista prosessointia ja kliinisiä suorituskyvyn arviointitutkimuksia, joissa käytetään ihmisperäisiä näytteitä, koskevista yhdenmukaistetuista standardeista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ([2]) 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti laitteita, jotka ovat sellaisten asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai kyseisten standardien asiaankuuluvien osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden kyseisessä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

(2) Asetuksella (EU) 2017/746 kumottiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY ([3]) 26 päivästä toukokuuta 2022 alkaen.

(3) Komissio esitti täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 ([4]) Euroopan standardointikomitealle (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) pyynnön tarkistaa *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia voimassa olevia, direktiivin 98/79/EY tueksi laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja ja laatia uusia yhdenmukaistettuja standardeja asetuksen (EU) 2017/746 tueksi, jäljempänä ’pyyntö’.

(4) CEN ja Cenelec tarkistivat pyynnön perusteella terveydenhoitotuotteiden aseptista prosessointia koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN ISO 13408–1:2015 ja laativat kliinisiä suorituskyvyn arviointitutkimuksia, joissa käytetään ihmisperäisiä näytteitä, koskevan uuden yhdenmukaistetun standardin, joiden viitetietoja ei ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, jotta viimeisin tekniikan ja tieteen kehitys sekä tarve tukea asetuksen (EU) 2017/746 vaatimuksia otettaisiin huomioon.

(5) Tämän seurauksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN ISO 13408–1:2024 ja EN ISO 20916:2024, jäljempänä ’standardit’.

(6) Komissio on yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa arvioinut, ovatko standardit pyynnön mukaiset.

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council. Saatavilla verkossa osoitteessa https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(7) Standardit vastaavat niitä vaatimuksia, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään asetuksessa (EU) 2017/746. Sen vuoksi on aiheellista julkaista standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

(8) Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 ([5]) liitteessä luetellaan asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot.

(9) Sen varmistamiseksi, että asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot luetellaan yhdessä säädöksessä, standardien viitetiedot olisi sisällytettävä täytäntöönpanopäätökseen (EU) 2021/1195.

(10) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2021/1195 olisi muutettava.

(11) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan.

(12) Standardointipyyntöjen perusteella hyväksyttyihin yhdenmukaistettuihin standardeihin voidaan soveltaa asiakirjoihin tutustumista koskevia pyyntöjä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 ([6]) mukaisesti. Euroopan unionin tuomioistuin totesi 5 päivänä maaliskuuta 2024 antamassaan tuomiossa *Public.Resource.Org ja Right to Know v. komissio ym* ([7])., että on olemassa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ylivoimainen yleinen etu, joka edellyttää yhdenmukaistettujen standardien ilmaisemista,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 8 päivänä lokakuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1195, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadituista *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 258, 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Euroopan unionin tuomioistuimen tuomio 5.3.2024, Public.Resource.Org ja Right to Know v. komissio ym., C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

LIITE

Lisätään täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 liitteeseen kohdat seuraavasti:

Nro	Standardin viitetiedot
”14.	EN ISO 13408–1:2024 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408–1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet. Kliiniset suorituskyvyn arviointitutkimukset, joissa käytetään ihmisperäisiä näytteitä. Hyvät käytännöt (ISO 20916:2019)”.