2024/2625

9.10.2024

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2625 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Deireadh Fómhair 2024

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 a mhéid a bhaineann le caighdeáin chomhchuibhithe maidir le próiseáil aiseipteach táirgí cúram sláinte agus staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil ina n-úsáidtear eiseamail ó dhaoine

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 maidir le caighdeánú Eorpach, lena leasaítear Treoir 89/686/CEE agus Treoir 93/15/CEE ón gComhairle agus Treoracha 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE agus 2009/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Cinneadh 87/95/CEE ón gComhairle agus Cinneadh Uimh. 1673/2006/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 10(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gcomhréir le hAirteagal 8(1) de Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), feistí atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó leis na codanna ábhartha de na caighdeáin sin, ar foilsíodh a dtagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, glactar leis go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin sin atá faoi chumhdach na gcaighdeán sin nó codanna díobh.

(2) Cuireadh Rialachán (AE) 2017/746 in ionad Threoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) le héifeacht ón 26 Bealtaine 2022.

(3) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ([4]), d'iarr an Coimisiún ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú (CEN) agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil (Cenelec) athbhreithniú a dhéanamh ar na caighdeáin chomhchuibhithe a bhí ann cheana maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro, caighdeáin a forbraíodh chun tacú le Treoir 98/79/CE, agus caighdeáin chomhchuibhithe nua chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 (an 't-iarratas') a dhréachtú.

(4) Ar bhonn na hiarrata, rinne CEN agus Cenelec athbhreithniú ar na caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 13408-1:2015 maidir le próiseáil aiseipteach táirgí cúram sláinte, agus dhréachtaigh siad caighdeán comhchuibhithe nua maidir le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil ina n-úsáidtear eiseamail ó dhaoine, nár foilsíodh na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí a chur san áireamh, mar aon leis an ngá tacú le ceanglais Rialachán (AE) 2017/746.

(5) Is é an toradh a bhí air sin gur glacadh na caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 13408-1:2024 agus EN ISO 20916:2024 ('na caighdeáin').

(6) In éineacht le CEN agus Cenelec, rinne an Coimisiún measúnú an gcomhlíontar an iarraidh leis na caighdeáin.

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

([2]) Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ón gCoimisiún an 14 Aibreán 2021 maidir le hiarraidh ar chaighdeánú ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil, a mhéid a bhaineann le feistí leighis chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Le fáil ar líne ar: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(7) Comhlíonann na caighdeáin na ceanglais is aidhm dóibh a chumhdach agus a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/746. Dá bhrí sin, is iomchuí na tagairtí do na caighdeáin sin a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(8) San Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 ón gCoimisiún ([5]), liostaítear na tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746.

(9) Chun a áirithiú go liostófar in aon ghníomh amháin na tagairtí do chaighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart na tagairtí do na caighdeáin a chur isteach i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195.

(10) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 a leasú dá réir.

(11) Ón dáta a fhoilsítear an tagairt do chaighdeán comhchuibhithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, is rud é comhlíonadh an chaighdeáin sin a fhágann go meastar go bhfuil comhréir ann leis na buncheanglais chomhfhreagracha a leagtar amach i reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais. Dá bhrí sin, ba cheart an Cinneadh seo a theacht i bhfeidhm lá a fhoilsithe.

(12) Maidir leis na caighdeáin chomhchuibhithe a ghlactar mar fhreagairt ar iarrataí ar chaighdeánú, féadfaidh siad a bheith faoi réir iarrataí ar rochtain ar dhoiciméid i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([6]). Sa bhreithiúnas ó Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an 5 Márta 2024 *Public.Resource.Org agus Right to Know v. an Coimisiún and Eile* ([7]), d'aithin an Chúirt go bhfuil leas sáraitheach poiblí ann, de réir bhrí Airteagal 4(2) de Rialachán (CE) 1049/2001, a thugann údar maith le caighdeáin chomhchuibhithe a nochtadh,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 8 Deireadh Fómhair 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 ón gCoimisiún an 19 Iúil 2021 maidir leis na caighdeáin chomhchuibhithe i ndáil le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 258, 20.7.2021, lch. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún (IO L 145, 31.5.2001, lch. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Breithiúnas ó Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an 5 Márta 2024 *Public.Resource.Org agus Right to Know v. an Coimisiún and Eile*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

IARSCRÍBHINN

San Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195, cuirtear isteach na hiontrálacha seo a leanas:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
‘14.	EN ISO 13408-1:2024 Próiseáil aiseipteach táirgí cúram sláinte - Cuid 1: Ceanglais ghinearálta (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 Feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* - Staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil ina n-úsáidtear eiseamail ó dhaoine - Cleachtais staidéir mhaithe (ISO 20916:2019)’.