2024/2625

9.10.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2024/2625

od 8. listopada 2024.

o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2021/1195 u pogledu usklađenih normi za aseptičke postupke za proizvode zdravstvene zaštite i klinička istraživanja svojstava na uzorcima ljudskog podrijetla

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), za proizvode koji su u sukladnosti s mjerodavnim usklađenim normama ili relevantnim dijelovima tih normi na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije* pretpostavlja se da su u sukladnosti sa zahtjevima te uredbe obuhvaćenima tim normama ili njihovim dijelovima.

(2) Uredba (EU) 2017/746 zamijenila je Direktivu 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) s učinkom od 26. svibnja 2022.

(3) Provedbenom odlukom C(2021) 2406 ([4]) Komisija je od Europskog odbora za normizaciju (CEN) i Europskog odbora za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) zatražila reviziju postojećih usklađenih normi za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađenih za potrebe Direktive 98/79/EZ te izradu novih usklađenih normi za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 („zahtjev”).

(4) Na temelju tog zahtjeva CEN i Cenelec revidirali su usklađenu normu EN ISO 13408-1:2015 za aseptičke postupke za proizvode zdravstvene zaštite i izradili novu usklađenu normu za klinička istraživanja svojstava na uzorcima ljudskog podrijetla, na koje nisu objavljena upućivanja u *Službenom listu Europske unije*, kako bi se uzela u obzir najnovija tehnička i znanstvena dostignuća i kako bi ih se prilagodilo zahtjevima iz Uredbe (EU) 2017/746.

(5) To je dovelo do donošenja usklađenih normi EN ISO 13408-1:2024 i EN ISO 20916:2024 („norme”).

(6) Komisija je zajedno s CEN-om i Cenelec-om ocijenila jesu li te norme sukladne sa zahtjevom.

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

([2]) Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Provedbena odluka Komisije C(2021) 2406 od 14. travnja 2021. o zahtjevu za normizaciju upućenom Europskom odboru za normizaciju i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju u pogledu medicinskih proizvoda za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća. Dostupno na internetu: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(7) Te norme ispunjavaju zahtjeve koji se njima nastoje obuhvatiti i koji su utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/746. Stoga je upućivanja na te norme primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

(8) U Prilogu Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2021/1195 ([5]) navode se upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/746.

(9) Kako bi upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 bila navedena u jednom aktu, upućivanja na norme trebalo bi uvrstiti u Provedbenu odluku (EU) 2021/1195.

(10) Provedbenu odluku (EU) 2021/1195 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Sukladnost s usklađenom normom stvara pretpostavku sukladnosti s odgovarajućim temeljnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na tu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na datum objave.

(12) Na usklađene norme donesene kao odgovor na zahtjeve za normizaciju mogu se primijeniti zahtjevi za pristup dokumentima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]). U presudi od 5. ožujka 2024. Public.Resource.Org i Right to Know/Komisija i drugi ([7]) Sud Europske unije priznao je postojanje prevladavajućeg javnog interesa u smislu članka 4. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 koji opravdava otkrivanje usklađenih normi,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2021/1195 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. listopada 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1195 od 19. srpnja 2021. o usklađenim normama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađenima za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 258, 20.7.2021., str. 50., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Presuda Suda Europske unije od 5. ožujka 2024. Public.Resource.Org i Right to Know/Komisija i drugi, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

PRILOG

U Prilogu Provedbenoj odluci (EU) 2021/1195 dodaju se sljedeći unosi:

Br.	Upućivanje na normu
„14.	EN ISO 13408-1:2024 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 1. dio: Temeljni zahtjevi (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku – Klinička istraživanja svojstava na uzorcima ljudskog podrijetla – Dobra istraživačka praksa (ISO 20916:2019)”