2024/2625

2024.10.9.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2625 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. október 8.)

az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatnak az egészségügyi termékek aszeptikus kezelésére és a humán alanyokból származó mintákat felhasználó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek az olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozása közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megfelelnek a szóban forgó rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett szabványokban vagy azok részeiben.

(2) Az (EU) 2017/746 rendelet 2022. május 26-i hatállyal felváltotta a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([3]).

(3) A Bizottság a C(2021) 2406 végrehajtási határozattal ([4]) kérelmet nyújtott be az Európai Szabványügyi Bizottsághoz (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz (CENELEC), hogy vizsgálják felül az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 98/79/EK irányelv támogatása céljából kidolgozott, meglévő harmonizált szabványokat, az (EU) 2017/746 rendelet támogatása érdekében pedig dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat (a továbbiakban: kérelem).

(4) A kérelem alapján a CEN és a CENELEC felülvizsgálatnak vetette alá az egészségügyi termékek aszeptikus kezelésére vonatkozó EN ISO 13408-1:2015 harmonizált szabványt, és kidolgozta a humán alanyokból származó mintákat felhasználó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó új harmonizált szabványt – amelyek hivatkozásai nem kerültek közzétételre az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* – annak érdekében, hogy azok tükrözzék a legújabb műszaki és tudományos fejlődést, valamint figyelembe vegyék az (EU) 2017/746 rendeletben foglalt követelmények támogatásának szükségességét.

(5) E felülvizsgálat az EN ISO 13408-1:2024 és az EN ISO 20916:2024 harmonizált szabványok (a továbbiakban: szabványok) elfogadását eredményezte.

(6) A Bizottság a CEN-nel és a CENELEC-kel közösen megvizsgálta, hogy a szabványok megfelelnek-e a kérelemben foglaltaknak.

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) A Bizottság C(2021) 2406 végrehajtási határozata (2021. április 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az Európai Szabványügyi Bizottsághoz és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz intézett szabványosítási kérelemről. Online elérhető a következő címen: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(7) A szabványok megfelelnek az általuk lefedni kívánt, az (EU) 2017/746 rendeletben megállapított követelményeknek. Ezért a szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(8) Az (EU) 2021/1195 bizottsági végrehajtási határozat ([5]) melléklete felsorolja az (EU) 2017/746 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait.

(9) Annak érdekében, hogy az (EU) 2017/746 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásai egyetlen jogi aktusban szerepeljenek, a szabványokra való hivatkozásokat bele kell foglalni az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatba.

(10) Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(11) Egy harmonizált szabványnak való megfelelés alapján azon időponttól kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés, amikor a szóban forgó szabvány hivatkozása az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétételre kerül. Következésképpen elő kell írni, hogy e határozat a kihirdetése napján lépjen hatályba.

(12) A szabványosítási kérelmek nyomán elfogadott harmonizált szabványok az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([6]) értelmében dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek tárgyát képezhetik. Az Európai Unió Bírósága a *Public.Resource.Org és Right to Know kontra Bizottság és társai* ügyben hozott 2024. március 5-i ítéletében ([7]) elismerte, hogy a harmonizált szabványok közzétételéhez az 1049/2001/EK rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett nyomós közérdek fűződik,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2024. október 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([5]) A Bizottság (EU) 2021/1195 végrehajtási határozata (2021. július 19.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 258., 2021.7.20., 50. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Az Európai Unió Bíróságának 2024. március 5-i ítélete, *Public.Resource.Org és Right to Know kontra Bizottság és társai*, C-588/21 P. sz. ügy, ECLI:EU:C:2024:201.

MELLÉKLET

Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozat melléklete a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„14.	EN ISO 13408-1:2024 Egészségügyi termékek aszeptikus kezelése. 1. rész: Általános követelmények (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Humán alanyokból származó mintákat felhasználó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok. Helyes vizsgálati gyakorlat (ISO 20916:2019)”.