Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2024/2625

9.10.2024

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2625

tat-8 ta' Ottubru 2024

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195 fir-rigward tal-istandards armonizzati għall-ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa u għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika bl-użu ta' eżemplari minn soġġetti umani

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 10(6) tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 8(1) tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2], l-apparati li jkunu konformi mal-istandards armonizzati rilevanti, jew mal-partijiet rilevanti ta' dawk l-istandards, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom jitqiesu bħala konformi mar-rekwiżiti ta' dak ir-Regolament li huma koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

(2) Ir-Regolament (UE) 2017/746 issostitwixxa d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3] b'effett mis-26 ta' Mejju 2022.

(3) Bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021) 2406 [4], il-Kummissjoni għamlet talba lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) għar-reviżjoni tal-istandards armonizzati eżistenti dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* żviluppati b'appoġġ għad-Direttiva 98/79/KE u għall-abbozzar ta' standards armonizzati ġodda b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 (it-"talba").

(4) Abbażi tat-talba, is-CEN u s-CENELEC irrevedew l-istandards armonizzati EN ISO 13408-1:2015 għall-ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa, u abbozzaw standard armonizzat ġdid għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika bl-użu ta' eżemplari minn soġġetti umani, li r-referenzi tagħhom mhumiex ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, sabiex iqisu l-aktar progress tekniku u xjentifiku reċenti u l-ħtieġa li jiġu appoġġati r-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2017/746.

(5) Dan irriżulta fl-adozzjoni tal-istandards armonizzati EN ISO 13408-1:2024 u EN ISO 20916:2024 ("l-istandards").

(6) Il-Kummissjoni, flimkien mas-CEN u s-CENELEC, ivvalutat jekk l-istandards jikkonformawx mat-talba.

[1] ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

[2] Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

[3] Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

[4] Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2021) 2406 tal-14 ta' April 2021 dwar talba ta' standardizzazzjoni lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika rigward apparati mediċi b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Disponibbli online: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(7) L-istandards jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru u li huma stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/746. Għalhekk jixraq li r-referenzi tal-istandards jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(8) L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1195 ([5]) jelenka r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746.

(9) Sabiex jiġi żgurat li r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 ikunu elenkati f'att wieħed, jenħtieġ li r-referenzi tal-istandards jiġu inklużi fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195.

(10) Għalhekk, jenħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195 tiġi emendata kif xieraq.

(11) Il-konformità ma' standard armonizzat tikkonferixxi preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali korrispondenti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni mid-data tal-pubblikazzjoni tar-referenza ta' tali standard f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għalhekk, jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha.

(12) L-istandards armonizzati adottati bi tweġiba għat-talbiet ta' standardizzazzjoni jistgħu jkunu soġġetti għal talbiet għal aċċess għal dokumenti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]). Fis-sentenza tagħha tal-5 ta' Marzu 2024 *Public.Resource.Org u Right to Know vs. Il-Kummissjoni et.* ([7]), il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea rrikonoxxiet li hemm interess pubbliku prevalenti, skont it-tifsira tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001, li jiġġustifika d-divulgazzjoni tal-istandards armonizzati,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Ottubru 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1195 tad-19 ta' Lulju 2021 dwar l-istandards armonizzati għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 258, 20.7.2021, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Is-Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea tal 5 ta' Marzu 2024 *Public.Resource.Org u Right to Know vs. Il-Kummissjoni et.*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

ANNESS

Fl-Anness għad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Nru	Referenza tal-istandard
"14.	EN ISO 13408-1:2024 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 Apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* - Studji dwar il-prestazzjoni klinika bl-użu ta' eżemplari minn soġġetti umani - Prattika tajba ta' studju (ISO 20916:2019)".