2024/2625

9.10.2024

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2625 A COMISIEI

din 8 octombrie 2024

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1195 în ceea ce privește standardele armonizate privind tratamentul aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății și studiile referitoare la performanța clinică ce utilizează eșantioane de la subiecți umani

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]), în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele respectivului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.

(2) Regulamentul (UE) 2017/746 a înlocuit Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]) intrând în vigoare de la 26 mai 2022.

(3) Prin Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 ([4]), Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) o cerere de revizuire a standardelor armonizate existente privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* elaborate în sprijinul Directivei 98/79/CE și de elaborare de noi standarde armonizate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 (denumită în continuare „cererea”).

(4) Pe baza cererii, CEN și Cenelec au revizuit standardele armonizate EN ISO 13408-1:2015 privind tratamentul aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății și a elaborat un proiect pentru un nou standard armonizat privind studiile referitoare la performanța clinică ce utilizează eșantioane de la subiecți umani, ale căror referințe nu sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pentru a ține seama de cele mai recente progrese tehnice și științifice și de necesitatea de a susține cerințele Regulamentului (UE) 2017/746.

(5) Aceasta a dus la adoptarea standardelor armonizate EN ISO 13408-1:2024 și EN ISO 20916:2024 („standardele”).

(6) Comisia, împreună cu CEN și Cenelec, a evaluat dacă standardele sunt în conformitate cu cererea.

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

([2]) Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 a Comisiei din 14 aprilie 2021 privind o cerere de standardizare adresată Comitetului European de Standardizare și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică în ceea ce privește dispozitivele medicale în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului. Document disponibil online la adresa: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(7) Standardele îndeplinesc cerințele vizate de cerere și care sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746. Prin urmare, este oportun să se publice referințele standardelor în cauză în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(8) Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 a Comisiei ([5]) conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746.

(9) Pentru a se asigura că referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 sunt enumerate într-un singur act, referințele standardelor trebuie să fie incluse în Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195.

(10) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 trebuie modificată în consecință.

(11) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie ar trebui să intre în vigoare la data publicării.

(12) Standardele armonizate adoptate ca răspuns la cererile de standardizare pot face obiectul unor cereri de acces la documente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]). În hotărârea sa din 5 martie 2024, Public.Resource.Org și Right to Know/Comisia și alții ([7]), Curtea de Justiție a Uniunii Europene a recunoscut că există un interes public superior, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001, care justifică divulgarea standardelor armonizate,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 8 octombrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 a Comisiei din 19 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 258, 20.7.2021, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene din 5 martie 2024, Public.Resource.Org și Right to Know/Comisia și alții, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

ANEXĂ

În anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 se adaugă următoarele rubrici:

Nr.	Referința standardului
„14.	EN ISO 13408-1:2024 Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății – Partea 1: Cerințe generale (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 Dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* – Studii referitoare la performanța clinică care utilizează eșantioane de la subiecți umani – Bune practici de studiu (ISO 20916:2019)”