Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2625

9.10.2024

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/2625

z 8. októbra 2024,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1195, pokiaľ ide o harmonizované normy pre aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť a pre štúdie klinickej výkonnosti využívajúce vzorky pokusných osôb

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ([1]), a najmä na jeho článok 10 ods. 6,

keďže:

(1) V súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 ([2]) sa majú pomôcky, ktoré sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami alebo príslušnými časťami týchto noriem, na ktoré sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, pokladať za pomôcky, ktoré sú v zhode s požiadavkami uvedeného nariadenia, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú.

(2) Nariadenie (EÚ) 2017/746 nahradilo s účinnosťou od 26. mája 2022 smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES ([3]).

(3) Vykonávacím rozhodnutím C(2021) 2406 ([4]) Komisia požiadala Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (Cenelec) o revíziu existujúcich harmonizovaných noriem pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vypracovaných na podporu smernice 98/79/ES a o vypracovanie nových harmonizovaných noriem na podporu nariadenia (EÚ) 2017/746 (ďalej len „žiadosť“).

(4) Na základe žiadosti výbory CEN a Cenelec zrevidovali harmonizovanú normu EN ISO 13408-1:2015 pre aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť a vypracovali novú harmonizovanú normu pre štúdie klinickej výkonnosti využívajúce vzorky pokusných osôb, odkaz na ňu nie je uverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie*, s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok a potrebu podporiť požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/746.

(5) Výsledkom bolo prijatie harmonizovaných noriem EN ISO 13408-1:2024 a EN ISO 20916:2024 (ďalej len „normy“).

(6) Komisia spolu s výbormi CEN a Cenelec posúdili, či sú tieto normy v súlade so žiadosťou.

([1]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie C(2021) 2406 zo 14. apríla 2021 o žiadosti o normalizáciu predloženej Európskemu výboru pre normalizáciu a Európskemu výboru pre normalizáciu v elektrotechnike, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746. K dispozícii online: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(7) Normy spĺňajú požiadavky, ktoré majú pokryť a ktoré sú stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746. Je preto vhodné uverejniť odkazy na tieto normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(8) V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2021/1195 ([5]) sa uvádzajú odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/746.

(9) S cieľom zabezpečiť, aby sa odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/746 uvádzali v jednom akte, odkazy na predmetné normy by sa mali zahrnúť do vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2021/1195.

(10) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1195 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) Dodržiavanie harmonizovanej normy zakladá predpoklad zhody s príslušnými základnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie odo dňa uverejnenia odkazu na takúto normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Toto rozhodnutie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia.

(12) Harmonizované normy prijaté v reakcii na žiadosti o normalizáciu môžu podliehať žiadostiam o prístup k dokumentom v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ([6]). Súdny dvor Európskej únie vo svojom rozsudku z 5. marca 2024 *Public.Resource.Org a Right to Know/Komisia a iní* ([7]) uznal, že existuje prevažujúci verejný záujem v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1049/2001, ktorý odôvodňuje zverejnenie harmonizovaných noriem,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1195 sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 8. októbra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1195 z 19. júla 2021 o harmonizovaných normách pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vypracovaných na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 (Ú. v. EÚ L 258, 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Rozsudok Súdneho dvora Európskej únie z 5. marca 2024 *Public.Resource.Org a Right to Know/Komisia a iní*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1195 sa dopĺňajú tieto položky:

Číslo	Odkaz na normu
„14.	EN ISO 13408-1:2024 Aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Štúdie klinickej výkonnosti využívajúce vzorky pokusných osôb. Dobrá študijná prax (ISO 20916:2019)“.