Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2625

9.10.2024

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/2625

z dne 8. oktobra 2024

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1195 glede harmoniziranih standardov za aseptično proizvodnjo izdelkov za zdravstveno nego in klinične študije učinkovitosti z uporabo človeških vzorcev

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) se za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali ustreznimi deli navedenih standardov, sklici na katere so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, domneva, da so skladni z zahtevami iz navedene uredbe, zajetimi v navedenih standardih ali njihovih delih.

(2) Uredba (EU) 2017/746 je nadomestila Direktivo 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) z učinkom od 26. maja 2022.

(3) Komisija je z Izvedbenim sklepom Komisije C(2021) 2406 ([4]) od Evropskega odbora za standardizacijo (CEN) in Evropskega odbora za elektrotehnično standardizacijo (CENELEC) zahtevala revizijo obstoječih harmoniziranih standardov za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, razvitih v podporo Direktivi 98/79/ES, ter pripravo novih harmoniziranih standardov v podporo Uredbi (EU) 2017/746 (v nadaljnjem besedilu: zahteva).

(4) Na podlagi zahteve sta CEN in CENELEC revidirala harmonizirani standard EN ISO 13408-1:2015 o aseptični proizvodnji izdelkov za zdravstveno nego in pripravila nov harmoniziran standard za klinične študije učinkovitosti z uporabo človeških vzorcev, sklic na katerega ni objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*, da bi se upoštevala najnovejši tehnični in znanstveni napredek ter potreba po podpori zahtevam iz Uredbe (EU) 2017/746.

(5) Zato sta bila sprejeta naslednja harmonizirana standarda: EN ISO 13408-1:2024 in EN ISO 20916:2024 (v nadaljnjem besedilu: standarda).

(6) Komisija je skupaj s CEN in CENELEC ocenila, ali sta navedena standarda skladna z zahtevkom.

([1]) UL L 316, 14.11.2012, str. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).
([4]) Izvedbeni sklep Komisije C(2021) 2406 z dne 14. aprila 2021 o zahtevi za standardizacijo Evropskemu odboru za standardizacijo in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo glede medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta. Na voljo na spletu: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(7) Standarda izpolnjujeta zahteve, ki naj bi jih zajemala in ki so določene v Uredbi (EU) 2017/746. Zato je primerno, da se sklica na navedena standarda objavita v *Uradnem listu Evropske unije*.

(8) V Prilogi k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2021/1195 ([5]) so navedeni sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/746.

(9) Za zagotovitev, da so sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/746, navedeni v enem aktu, bi bilo treba sklica na standarda vključiti v Izvedbeni sklep (EU) 2021/1195.

(10) Izvedbeni sklep (EU) 2021/1195 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(11) Na podlagi skladnosti s harmoniziranim standardom se lahko domneva skladnost z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije od datuma objave sklica na tak standard v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi zato moral začeti veljati na dan objave.

(12) Harmonizirani standardi, sprejeti kot odgovor na zahteve za standardizacijo, so lahko predmet zahtev za dostop do dokumentov v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]). Sodišče Evropske unije je v sodbi z dne 5. marca 2024 *Public.Resource.Org in Right to Know/Komisiji in drugim* ([7]) presodilo, da obstaja prevladujoč javni interes v smislu člena 4(2) Uredbe (ES) št. 1049/2001, ki upravičuje razkritje harmoniziranih standardov –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1195 se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 8. oktobra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1195 z dne 19. julija 2021 o harmoniziranih standardih za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 258, 20.7.2021, str. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj.

([7]) Sodba Sodišča Evropske unije z dne 5. marca 2024 *Public.Resource.Org in Right to Know/Komisiji in drugim*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

PRILOGA

V Prilogi k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1195 se dodajo naslednji vnosi:

Št.	Sklic na standard
„14.	EN ISO 13408-1:2024 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 Diagnostični medicinski pripomočki *in vitro* – Klinične študije učinkovitosti z uporabo človeških vzorcev – Dobre študijske prakse (ISO 20916:2019)“.