DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/729

tal-11 ta' Mejju 2022

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195 fir-rigward tal-istandards armonizzati għas-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità u għall-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju għall-apparati mediċi

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 għalihom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, iridu jitqiesu li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dak ir-Regolament koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

(2) Ir-Regolament (UE) 2017/746 se jissostitwixxi d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) 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.

(4) Abbażi tat-talba stabbilita fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021) 2406, is-CEN u s-CENELEC irrevedew l-istandard armonizzat EN ISO 14971:2019, ir-referenza tiegħu ma hijiex ippubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, sabiex jinkludu l-progress tekniku u xjentifiku l-aktar riċenti, u biex jadattawh għar-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2017/746. Dan irriżulta fl-adozzjoni tal-emenda EN ISO 14971:2019/A11:2021 għall-istandard armonizzat EN IO 14971:2019 dwar l-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju għall-apparati mediċi.

(5) Il-Kummissjoni, flimkien mas-CEN u mas-CENELEC, ivvalutat jekk l-istandard armonizzat EN ISO 14971:2019, kif emendati minn EN ISO 14971:2019/A11:2021 jikkonformax mat-talba stabbilita fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021) 2406.

(6) L-istandard armonizzat EN ISO 14971:2019, kif emendat minn EN ISO 14971:2019/A11:2021, jissodisfa r-rekwiżiti li għandu l-għan li jkopri u li huma stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/746. Għaldaqstant, huwa xieraq li tiġi ppubblikata r-referenza tal-istandard armonizzat EN ISO 14971:2019 u tal-emenda tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([1]) ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

([2]) Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi *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).

([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).

([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.

(7) 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.

(8) 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-referenza tal-istandard armonizzat EN ISO 14971:2019 u tal-emenda tiegħu jiġu inklużi fid-Deċiżjoni ta' implimentazzjoni (UE) 2021/1195.

(9) Ir-referenzi tal-istandard armonizzat EN ISO 13485:2016 dwar sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità u tal-emenda tiegħu EN ISO 13485:2016/A11:2021 huma ppubblikati bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195. Madankollu, dik il-pubblikazzjoni ma tinkludix ir-referenza tar-rettifika għal dak l-istandard – EN ISO 13485:2016/AC:2018. Ir-rettifika tikkoreġi biss aspetti formali tad-dħla Ewropea u tal-annessi informattivi, mingħajr ma taffettwa s-sustanza tal-istandard armonizzat. L-istandard armonizzat EN ISO 13485:2016 kif emendat minn EN ISO 13485:2016/A11:2021 u kkoreġut minn EN ISO 13485:2016/AC:2018 jissodisfa r-rekwiżiti li għandu l-għan li jkopri u li huma stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/746. Sabiex jiġi żgurat li l-korrezzjonijiet magħmula minn EN ISO 13485:2016/AC:2018 japplikaw għall-finijiet tal-preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament (UE) 2017/746, huwa meħtieġ li tiġi inkluża r-referenza ta' dik ir-rettifika fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195. Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, jenħtieġ li r-referenza tar-rettifika EN ISO 13485:2016/AC:2018 tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* b'effett retroattiv.

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

(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,

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*.

Il-punt (1) tal-Anness għandu japplika mis-7 ta' Jannar 2022.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Mejju 2022.

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).

ANNESS

L-Anness għad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195 huwa emendat kif ġej:

(1) l-entrata Nru 7 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"7.	EN ISO 13485:2016 Apparati mediċi – Sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità – Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021";

(2) tiżdied l-entrata li ġejja:

Nru	Referenza tal-istandard
"10	EN ISO 14971:2019 Apparati mediċi — Applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju għal apparati mediċi (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021".