2024/817

8.3.2024 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/817 НА КОМИСИЯТА

от 6 март 2024 година

за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 по отношение на хармонизираните стандарти за стерилизация на продукти за здравеопазването и за опаковки за окончателно стерилизирани медицински изделия

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]), и по-специално член 10, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) по презумпция се счита, че изделията, които отговарят на съответните хармонизирани стандарти или приложимите части от тези стандарти, данните на които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз,* съответстват на изискванията на посочения регламент, обхванати от тези стандарти или части от тях.

(2) Считано от 26 май 2022 г. Регламент (ЕС) 2017/746 замени Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]).

(3) С Решение за изпълнение C(2021) 2406 ([4]) Комисията отправи искане до Европейския комитет за стандартизация (CEN) и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC) за преразглеждане на съществуващите хармонизирани стандарти за медицински изделия за инвитро диагностика, разработени в подкрепа на Директива 98/79/ЕО, и за изготвяне на нови хармонизирани стандарти в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746.

(4) Въз основа на искането CEN и CENELEC преразгледаха хармонизираните стандарти EN ISO 11137-2:2015 за стерилизацията на продукти за здравеопазване, EN ISO 11607-1:2020 за опаковките за окончателно стерилизирани медицински изделия и EN ISO 11607-2:2020 за опаковките за окончателно стерилизирани медицински изделия („стандартите“), данните на които не са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз,* за да се вземе предвид най-новият технически и научен напредък и необходимостта да се подкрепят изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746. Това доведе до приемането на измененията EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1: 2023 и EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 („измененията“).

(5) Съвместно със CEN и CENELEC Комисията анализира дали стандартите и измененията отговарят на искането.

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

([2]) Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Решение за изпълнение C(2021) 2406 на Комисията от 14 април 2021 г. относно искане за стандартизация до Европейския комитет по стандартизация и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката по отношение на медицинските изделия в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и медицинските изделия за инвитро диагностика в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета.

(6) Стандартите и измененията отговарят на изискванията, които имат за цел да обхванат и които са определени в Регламент (ЕС) 2017/746. Поради това е целесъобразно данните на стандартите и измененията им да бъдат публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(7) В приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 на Комисията ([5]) са изброени данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746.

(8) С цел да се гарантира, че данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746, са включени в един-единствен акт, данните на стандартите и на измененията следва да бъдат включени в Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195.

(9) Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 следва да бъде съответно изменено.

(10) Съответствието с хармонизиран стандарт осигурява презумпция за съответствие със съществените изисквания в дадена област, определени в законодателството на Съюза за хармонизация, считано от датата на публикуване на данните на този стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*. Поради това настоящото решение следва да влезе в сила в деня на публикуването му,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 6 март 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 на Комисията от 19 юли 2021 г. относно хармонизираните стандарти за медицински изделия за инвитро диагностика, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 258, 20.7.2021 г., стр. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 се добавят следните вписвания:

№	Данни на стандарта
„11.	EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
12.	EN ISO 11607-1:2020 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 1. Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
13.	EN ISO 11607-2:2020 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 2. Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023“