2024/817

8.3.2024

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/817 ÓN gCOIMISIÚN

an 6 Márta 2024

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 a mhéid a bhaineann le caighdeáin chomhchuibhithe maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte agus pacáistiú le haghaidh feistí leighis steirilithe

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 maidir le caighdeánú Eorpach, lena leasaítear Treoracha 89/686/CEE agus 93/15/CEE ón gComhairle agus Treoracha 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE agus 2009/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Cinneadh 87/95/CEE ón gComhairle agus Cinneadh Uimh. 1673/2006/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 10(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gcomhréir le hAirteagal 8(1) de Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), feistí atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó leis na codanna ábhartha de na caighdeáin sin, ar foilsíodh na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, glactar leis go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin sin, ceanglais a chumhdaítear faoi na caighdeáin sin nó faoi na codanna sin díobh.

(2) Cuireadh Rialachán (AE) 2017/746 in ionad Threoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) le héifeacht ón 26 Bealtaine 2022.

(3) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ([4]), rinne an Coimisiún iarraidh ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú (CEN) agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil (Cenelec) go ndéanfaí athbhreithniú ar na caighdeáin chomhchuibhithe a bhí ann cheana maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, caighdeáin ar chun tacú le Treoir 98/79/CE a forbraíodh iad, agus go ndréachtófaí caighdeáin chomhchuibhithe nua chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746.

(4) Ar bhonn na hiarrata, rinne CEN agus Cenelec athbhreithniú ar chaighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 11137-2:2015 maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte, EN ISO 11607-1:2020 maidir le pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe, agus EN ISO 11607-2:2020 maidir le pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe (na 'caighdeáin'), caighdeáin nár foilsíodh na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí agus an gá atá le tacú le ceanglais Rialachán (AE) 2017/746 a chur san áireamh. Is é an toradh a bhí air sin gur glacadh na leasuithe EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 agus EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (na 'leasuithe').

(5) In éineacht le CEN agus Cenelec, rinne an Coimisiún a mheasúnú an gcomhlíontar an iarraidh leis na caighdeáin agus na leasuithe.

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

([2]) Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (*IO L 117, 5.5.2017, lch. 176*, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ón gCoimisiún an 14 Aibreán 2021 maidir le hiarraidh ar chaighdeánú ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil, a mhéid a bhaineann le feistí leighis chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

(6) Comhlíonann na caighdeáin agus na leasuithe na ceanglais a bhfuil sé d'aidhm acu a chumhdach agus a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/746. Dá bhrí sin, is iomchuí na tagairtí do na caighdeáin agus na leasuithe orthu a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(7) San Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 ón gCoimisiún ([5]) liostaítear na tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746.

(8) Chun a áirithiú go liostófar in aon ghníomh amháin na tagairtí do chaighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart na tagairtí do na caighdeáin agus na leasuithe orthu a áireamh i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195.

(9) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 a leasú dá réir.

(10) Is éard a thugtar le fios le caighdeán comhchuibhithe a chomhlíonadh go nglactar leis gurb ann do chomhréir leis na buncheanglais chomhfhreagracha a leagtar amach i reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais ón dáta a fhoilsítear an tagairt don chaighdeán sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Dá bhrí sin, ba cheart an Cinneadh seo teacht i bhfeidhm lá a fhoilsithe,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 6 Márta 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 ón gCoimisiún an 19 Iúil 2021 maidir leis na caighdeáin chomhchuibhithe i ndáil le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 258, 20.7.2021, lch. 50). http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

IARSCRÍBHINN

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195, cuirtear na hiontrálacha seo a leanas isteach:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
‘11.	EN ISO 11137-2:2015 Steiriliú táirgí cúraim sláinte - An Radaíocht - Cuid 2: An dáileog steirilithe a bhunú (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
12.	EN ISO 11607-1:2020 Pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe - Cuid 1: Ceanglais maidir le hábhair, córais bhacainne steiriúla agus córais phacáistithe (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
13.	EN ISO 11607-2:2020 Pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe - Cuid 2: Ceanglais bhailíochtaithe maidir le próisis deilbhithe, séalaithe agus chóimeála (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023’.