2024/817

8.3.2024

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/817

tas-6 ta' Marzu 2024

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195 fir-rigward tal-istandards armonizzati għall-isterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa u għall-imballaġġ għall-apparati mediċi sterilizzati terminalment

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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 b'dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

(2) Ir-Regolament (UE) 2017/746 issostitwixxa d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3])b'effett 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 (it-"talba").

(4) Abbażi tat-talba, is-CEN u s-CENELEC irrevedew l-istandards armonizzati EN ISO 11137-2:2015 dwar l-isterilizzazzjoni tal-prodotti għall-kura tas-saħħa, EN ISO 11607-1:2020 dwar l-imballaġġ għal apparati mediċi sterilizzati terminalment, u EN ISO 11607-2:2020 dwar l-imballaġġ għal apparati mediċi sterilizzati terminalment (l-"istandards"), li r-referenzi tagħhom mhumiex ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, sabiex jitqies l-aħħar progress tekniku u xjentifiku u l-ħtieġa li jiġu appoġġati r-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2017/746. Dan wassal għall-adozzjoni tal-emendi EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 u EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (l-"emendi").

(5) Il-Kummissjoni, flimkien mas-CEN u s-CENELEC, ivvalutat jekk l-istandards u l-emendi jikkonformawx mat-talba.

([1]) ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj?locale=mt.

([2]) Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj?locale=mt).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj?locale=mt).

([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.

(6) L-istandards u l-emendi jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru u li huma stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/746. Għalhekk jixraq li r-referenzi ta' dawk l-istandards u l-emendi jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(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-referenzi tal-istandards u tal-emendi jiġu inklużi fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195.

(9) Għaldaqstant, id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195 jenħtieġ li tiġi emendata skont dan.

(10) Il-konformità ma' standard armonizzat tagħti 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*.

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Marzu 2024.

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj?locale=mt).

ANNESS

Fl-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Nru	Referenza tal-istandard
"11.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazzjoni tal-prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 2: Iffissar tad-doża ta' sterilizzazzjoni (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
12.	EN ISO 11607-1:2020 Imballaġġ għall-apparati mediċi sterilizzati terminalment - Parti 1: Rekwiżiti għall-materjali, sistemi li joħolqu barriera sterili u sistemi ta' imballaġġ sterili (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
13.	EN ISO 11607-2:2020 Imballaġġ għall-apparati mediċi sterilizzati terminalment - Parti 2: Rekwiżiti għall-validazzjoni għall-proċessi ta' ffurmar, issiġillar, u assemblaġġ (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023".