DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/817 A COMISIEI

din 6 martie 2024

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1195 în ceea ce privește standardele armonizate pentru sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății și ambalajele pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]), în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele respectivului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.

(2) Regulamentul (UE) 2017/746 a înlocuit Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]) intrând în vigoare de la 26 mai 2022.

(3) Prin Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 ([4]), Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) o cerere de revizuire a standardelor armonizate existente privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* elaborate în sprijinul Directivei 98/79/CE și de elaborare de noi standarde armonizate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 (denumită în continuare „cererea”).

(4) Pe baza cererii, CEN și Cenelec au revizuit standardele armonizate EN ISO 11137-2:2015 privind sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății, EN ISO 11607-1:2020 privind ambalajele pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală și EN ISO 11607-2:2020 privind ambalajele pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală (denumite în continuare „standardele”), ale căror referințe nu sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pentru a ține seama de cele mai recente progrese tehnice și științifice și de necesitatea de a susține cerințele Regulamentului (UE) 2017/746. Aceasta a dus la adoptarea modificărilor EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 și EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (denumite în continuare „modificările”).

(5) Comisia, împreună cu CEN și Cenelec, a evaluat dacă standardele și modificările sunt conforme cu cererea.

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

([2]) Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 a Comisiei din 14 aprilie 2021 privind o cerere de standardizare adresată Comitetului European de Standardizare și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică în ceea ce privește dispozitivele medicale în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului.

(6) Standardele și modificările îndeplinesc cerințele pe care urmăresc să le acopere și care sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746. Prin urmare, este necesar să se publice referințele standardelor și ale modificărilor acestora în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(7) Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 a Comisiei ([5]) conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746.

(8) Pentru a se asigura că referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 sunt enumerate într-un singur act, referințele standardelor și ale modificărilor trebuie să fie incluse în Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195.

(9) Prin urmare, este necesar ca Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 să fie modificată în consecință.

(10) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 6 martie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 a Comisiei din 19 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 258, 20.7.2021, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ANEXĂ

În anexă la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 se adaugă următoarele rubrici:

Nr.	Referința standardului
„11.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății – Iradiere – Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
12.	EN ISO 11607-1:2020 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală – Partea 1: Cerințe privind materialele, sistemele de bariere sterile și sistemele de ambalare (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
13.	EN ISO 11607-2:2020 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală – Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, sigilare și asamblare (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023”