DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/757

tal-11 ta' Mejju 2022

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182 fir-rigward tal-istandards armonizzati għas-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità, l-isterilizzazzjoni u l-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) 2017/745 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) 2017/745 issostitwixxa d-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE ([3]) u 93/42/KEE ([4]) mis-26 ta' Mejju 2021.

(3) Bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021) 2406 ([5]), 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 żviluppati b'appoġġ għad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE u għall-abbozzar ta' standards armonizzati ġodda b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745.

(4) Abbażi tat-talba stabbilita fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021) 2406, is-CEN u s-CENELEC irrevedew l-istandards armonizzati EN 285:2015 u EN ISO 14971:2019, ir-referenzi tagħhom ma humiex ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, sabiex jinkludu l-progress tekniku u xjentifiku l-aktar riċenti, u biex jadattawhom għar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament (UE) 2017/745. Dan irriżulta fl-adozzjoni tal-istandard armonizzat rivedut EN 285:2015+A1:2021 dwar l-isterilizzazzjoni u 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-istandards armonizzati EN 285:2015+A1:2021 u EN ISO 14971:2019, kif emendati minn EN ISO 14971:2019/A11:2021 jikkonformawx mat-talba stabbilita fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021) 2406.

(6) L-istandards armonizzati EN 285:2015+A1:2021 u EN ISO 14971:2019, kif emendati minn EN ISO 14971:2019/A11:2021, jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru u li huma stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/745. Għaldaqstant, huwa xieraq li jiġu ppubblikati r-referenzi tal-istandards armonizzati EN 285:2015+A1:2021 u EN ISO 14971:2019 u tal-emenda ta' din tal-aħħar f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([1]) ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

([2]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

([4]) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

([5]) 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) 2021/1182 ([6]) jelenka r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745.

(8) Sabiex jiġi żgurat li r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 ikunu elenkati f'att wieħed, jenħtieġ li r-referenzi tal-istandards armonizzati EN 285:2015+A1:2021 u EN ISO 14971:2019 u tal-emenda ta' din tal-aħħar jiġu inklużi fid-Deċiżjoni ta' implimentazzjoni (UE) 2021/1182.

(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) 2021/1182. 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 13485:2016 kif emendat minn EN ISO 13485:2016/A11:2021 u kkoreġut minn EN ISO 13485:2016/AC:2018 jissodisfa ir-rekwiżiti li għandu l-għan li jkopri u li huma stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/745. 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) 2017/745, huwa meħtieġ li tiġi inkluża r-referenza ta' dik ir-rettifika fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182. 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) 2021/1182 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) 2021/1182 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 mill-5 ta' Jannar 2022.

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

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1182 tas-16 ta' Lulju 2021 dwar l-istandards armonizzati għall-apparati mediċi abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 256, 19.7.2021, p. 100).

ANNESS

L-Anness għad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182 huwa emendat kif ġej:

(1) l-entrata Nru 10 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"10	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) jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Nru	Referenza tal-istandard
"15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterilizzazzjoni – Sterilizzatur bil-fwar – Sterilizzaturi kbar
16.	EN ISO 14971:2019 Apparati mediċi — Applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju għal apparati mediċi (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021".