CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1411 ÓN gCOIMISIÚN

an 4 Iúil 2023

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 a mhéid a bhaineann le caighdeán comhchuibhithe maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte

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]) ón 26 Bealtaine 2022.

(3) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ([4]), rinne an Coimisiún iarraidh ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil 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 a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406, rinne an Coiste Eorpach um Chaighdeánú agus Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil athbhreithniú arís ar na caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 25424:2019, nár foilsíodh na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí a chur san áireamh, agus chun tacú le ceanglais Rialachán (AE) 2017/746. Mar thoradh air sin, glacadh leasú EN ISO 25424:2019/A1:2022 ar chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 25424:2019 maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte.

(5) Maidir le leasú EN ISO 25424:2019/A1:2022 ar chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 25424:2019, rinne an Coimisiún measúnú i gcomhar leis an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus le Coiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil féachaint an gcomhlíonann an leasú sin an iarraidh a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406.

(6) Maidir le leasú EN ISO 25424:2019/A1:2022 ar chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 25424:2019, comhlíonann sé na ceanglais a bhfuil sé d'aidhm aige a chumhdach, ceanglais a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/746. Dá bhrí sin, is iomchuí an tagairt do leasú EN ISO 25424:2019/A1:2022 ar chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 25424:2019 a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

([1]) IO L 316, 14.11.2012, lch. 12.

([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).

([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).

([4]) Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ón gCoimisiún an 14 Aibreán 2021 maidir le hiarraidh um 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.

(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 an tagairt do leasú EN ISO 25424:2019/A1:2022 ar chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 25424:2019 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 go bhfuil comhréireacht ann leis na ceanglais riachtanacha 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 a theacht 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 4 Iúil 2023.

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).

IARSCRÍBHINN

San Iarscríbhinn, cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil Uimh. 4:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
‘4.	EN ISO 25424:2019 Steiriliú táirgí cúraim sláinte - Gal agus formaldéad teochta ísil - Ceanglais ghinearálta maidir le forbairt, bailíocht agus gnáth-rialú an phróisis steirilithe le haghaidh feistí leighis (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022’.