OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/609,

14. aprill 2021,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2020/439 terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendeid ja tervishoiutoodete steriliseerimist käsitlevate harmoneeritud standardite osas

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/79/EÜ ([2]) artikli 5 lõikele 1 peavad liikmesriigid eeldama kõnealuse direktiivi artiklis 3 märgitud põhinõuetele vastavust *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete puhul, mis vastavad asjakohastele riiklikele standarditele, mis on vastu võetud harmoneeritud standardite alusel, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*.

(2) Komisjon esitas 5. augusti 1993. aasta kirjas M/023 - BC/CEN/03/023/93–08 ja 12. septembri 1997. aasta kirjas M/252 Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (Cenelec) taotluse koostada direktiivi 98/79/EÜ toetavad uued harmoneeritud standardid ning vaadata läbi seda toetavad olemasolevad harmoneeritud standardid.

(3) Taotluse M/252 alusel vaatas CEN läbi harmoneeritud standardi EN ISO 11737-2:2009, mille viide on avaldatud komisjoni rakendusotsuses (EL) 2020/439 ([3]). Selle läbivaatamise tulemusena võeti vastu harmoneeritud standard EN ISO 11737-2:2020 tervishoiutoodete steriliseerimise kohta.

(4) Taotluse M/023 - BC/CEN/03/023/93–08 alusel koostas CEN harmoneeritud standardid EN ISO 11607-1:2020 ja EN ISO 11607-2:2020 terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendite kohta.

(5) Komisjon hindas koos CENiga, kas CENi koostatud ja läbivaadatud harmoneeritud standardid vastavad asjaomastele taotlustele.

(6) Harmoneeritud standardid EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 ja EN ISO 11737-2:2020 vastavad nende eesmärgiks olevatele nõuetele, mis on sätestatud direktiivis 98/79/EÜ. Seepärast on asjakohane avaldada viited nendele standarditele *Euroopa Liidu Teatajas*.

(7) Rakendusotsuses (EL) 2020/439 avaldatud viide harmoneeritud standardile EN ISO 11737-2:2009 tuleks asendada, sest see standard on läbi vaadatud.

([1]) ELT L 316, 14.11.2012, lk 12.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

([3]) Komisjoni 24. märtsi 2020. aasta rakendusotsus (EL) 2020/439 Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/79/EÜ toetuseks koostatud *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate harmoneeritud standardite kohta (ELT L 90I, 25.3.2020, lk 33).

(8) Rakendusotsuse (EL) 2020/439 I lisas on loetletud viited direktiivi 98/79/EÜ toetuseks koostatud harmoneeritud standarditele. Tagamaks, et direktiivi 98/79/EÜ toetuseks koostatud harmoneeritud standardite viited oleksid loetletud ühes õigusaktis, tuleks kõnealusesse rakendusotsusesse lisada viited standarditele EN ISO 11607-1:2020 ja EN ISO 11607-2:2020.

(9) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2020/439 vastavalt muuta.

(10) Harmoneeritud standardi järgimine lubab alates selle standardi viite *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast eeldada vastavust asjaomastele olulistele nõuetele, mis on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides. Seepärast peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2020/439 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 14. aprill 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

I lisa muudetakse järgmiselt:

1) kanne nr 5 asendatakse järgmisega:

Nr	Viide standardile
„5.	EN ISO 11737-2:2020 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 2. Steriilsuskatsed steriliseerimisprotsessi määratlemisel, valideerimisel ja rakendamisel (ISO 11737-2:2019)“;

2) lisatakse kanded nr 42 ja 43:

Nr	Viide standardile
„42.	EN ISO 11607-1:2020 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 1. Nõuded materjalile, steriilsetele kaitse- ja pakendamismeetoditele (ISO 11607-1:2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 2. Vormimis-, sulgemis- ja koosteprotsesside valideerimisnõuded (ISO 11607-2:2019)“.