ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/609

od 14. travnja 2021.

o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2020/439 u pogledu usklađenih normi za ambalažu za završno sterilizirane medicinske proizvode i sterilizaciju zdravstvenih proizvoda

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), države članice pretpostavljaju sukladnost s bitnim zahtjevima iz članka 3. te direktive u vezi s *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima koji su sukladni odgovarajućim nacionalnim normama donesenima na temelju usklađenih normi, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*.

(2) Dopisima M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 od 5. kolovoza 1993. i M/252 od 12. rujna 1997. Komisija je Europskom odboru za normizaciju (CEN) i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) podnijela zahtjeve za izradu novih i reviziju postojećih usklađenih normi za potrebe Direktive 98/79/EZ.

(3) Na temelju zahtjeva M/252 CEN je revidirao usklađenu normu EN ISO 11737-2:2009, na koju je upućivanje objavljeno u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2020/439 ([3]). Slijedom toga donesena je usklađena norma EN ISO 11737-2:2020 za sterilizaciju zdravstvenih proizvoda.

(4) Na temelju zahtjeva M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 CEN je izradio usklađene norme EN ISO 11607-1:2020 i EN ISO 11607-2:2020 za ambalažu za završno sterilizirane medicinske proizvode.

(5) Komisija je zajedno s CEN-om ocijenila jesu li usklađene norme koje je CEN izradio i revidirao u skladu s relevantnim zahtjevima.

(6) Usklađene norme EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 i EN ISO 11737-2:2020 ispunjavaju zahtjeve koji se njima žele obuhvatiti i koji su utvrđeni u Direktivi 98/79/EZ. Stoga je upućivanja na te norme primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

(7) Potrebno je zamijeniti upućivanje na usklađenu normu EN ISO 11737-2:2009, objavljenu u Provedbenoj odluci (EU) 2020/439, s obzirom na to da je ta norma revidirana.

([1]) SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

([2]) Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

([3]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2020/439 od 24. ožujka 2020. o usklađenim normama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađenima za potrebe Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 90I, 25.3.2020., str. 33.).

(8) U Prilogu I. Provedbenoj odluci (EU) 2020/439 navode se upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Direktive 98/79/EZ. Kako bi upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Direktive 98/79/EZ bila navedena u jednom aktu, upućivanja na norme EN ISO 11607-1:2020 i EN ISO 11607-2:2020 trebalo bi uvrstiti u tu provedbenu odluku.

(9) Provedbenu odluku (EU) 2020/439 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Sukladnost s usklađenom normom pretpostavlja sukladnost s odgovarajućim bitnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na tu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog I. Provedbenoj odluci (EU) 2020/439 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. travnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog I. mijenja se kako slijedi:

(1) unos 5. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„5.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri definiranju, održavanju i validiranju procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2019)";

(2) dodaju se sljedeći unosi 42. i 43.:

Br.	Upućivanje na normu
„42.	EN ISO 11607-1:2020 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže (ISO 11607-1:2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio: Validacijski zahtjevi za oblikovanje, lijepljenje i postupke sastavljanja (ISO 11607-2:2019)".