DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/609

tal-14 ta' April 2021

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/439 dwar l-istandards armonizzati għall-materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali u għall-isterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa

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) Skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), l-Istati Membri għandhom jippreżumu l-konformità mal-ħtiġijiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 ta' dik id-Direttiva fir-rigward tal-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* li jkunu konformi mal-istandards nazzjonali rilevanti adottati skont l-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(2) Permezz tal-ittri M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 tal-5 ta' Awwissu 1993 u M/252 tat-12 ta' Settembru 1997, il-Kummissjoni għamlet talbiet lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) għall-abbozzar ta' standards armonizzati ġodda u għar-reviżjoni tal-istandards armonizzati eżistenti b'appoġġ għad-Direttiva 98/79/KE.

(3) Abbażi tat-talba M/252, is-CEN irreveda l-istandard armonizzat EN ISO 11737-2:2009, li r-referenza tiegħu ġiet ippubblikata bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/439 ([3]). Dik ir-reviżjoni rriżultat fl-adozzjoni tal-istandard armonizzat EN ISO 11737-2:2020 għall-isterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa.

(4) Abbażi tat-talba M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, is-CEN abbozza l-istandards armonizzati EN ISO 11607-1:2020 u EN ISO 11607-2:2020 għall-materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali.

(5) Il-Kummissjoni flimkien mas-CEN ivvalutat jekk l-istandards armonizzati abbozzati u riveduti mis-CEN jikkonformawx mat-talbiet rilevanti.

(6) L-istandards armonizzati EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 u EN ISO 11737-2:2020 jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru u li huma stipulati fid-Direttiva 98/79/KE. Għaldaqstant, jixraq li r-referenzi ta' dawk l-istandards jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(7) Jeħtieġ li tiġi sostitwita r-referenza tal-istandard armonizzat EN ISO 11737-2:2009, ippubblikat bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/439, minħabba li dak l-istandard ġie rivedut.

([1]) ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

([2]) Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

([3]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/439 24 ta' Marzu 2020 dwar l-istandards armonizzati għall-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 90I, 25.3.2020, p. 33).

(8) L-Anness I tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/439 jelenka r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva 98/79/KE. Sabiex jiġi żgurat li r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva 98/79/KE ikunu elenkati f'att wieħed, ir-referenzi tal-istandards EN ISO 11607-1:2020 u EN ISO 11607-2:2020 jenħtieġ li jiġu inklużi f'dik id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni.

(9) Għalhekk, jenħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/439 tiġi emendata skont dan.

(10) 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 I tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/439 huwa emendat skont l-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*.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' April 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(1) l-entrata 5 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"5.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Metodi mikrobijoloġiċi - Parti 2: Testijiet ta' sterilità magħmulin fid-definizzjoni, fil-validazzjoni u fil-manutenzjoni ta' proċess ta' sterilizzazzjoni (ISO 11737-2:2019)";

(2) jiżdiedu l-entrati 42 u 43 li ġejjin:

Nru	Referenza tal-istandard
"42.	EN ISO 11607-1:2020 Ippakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali - Parti 1: Rekwiżiti għal materjali, sistemi li joħolqu barriera sterili u sistemi ta' ppakkjar sterili (ISO 11607-1:2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Ippakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali - Parti 2: Rekwiżiti għall-validazzjoni għal proċessi ta' ffurmar, issiġillar, u mmuntar (ISO 11607-2:2019)".