ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/609

zo 14. apríla 2021,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/439, pokiaľ ide o harmonizované normy pre obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale a pre sterilizáciu zdravotníckych pomôcok

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ([1]), a najmä na jeho článok 10 ods. 6,

keďže:

(1) V súlade s článkom 5 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES ([2]) majú členské štáty predpokladať súlad so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3 danej smernice u tých diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré sú v zhode s príslušnými vnútroštátnymi normami prijatými v súlade s harmonizovanými normami, ktorých referenčné čísla boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(2) Listami M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 z 5. augusta 1993 a M/252 z 12. septembra 1997 Komisia požiadala Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (Cenelec) o vypracovanie nových a revíziu existujúcich harmonizovaných noriem na podporu smernice 98/79/ES.

(3) Na základe žiadosti M/252 výbor CEN zrevidoval harmonizovanú normu EN ISO 11737-2:2009, na ktorú bol uverejnený odkaz vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2020/439 ([3]). Výsledkom tejto revízie bolo prijatie harmonizovanej normy EN ISO 11737-2:2020 pre sterilizáciu zdravotníckych pomôcok.

(4) Na základe žiadosti M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 výbor CEN vypracoval harmonizované normy EN ISO 11607-1:2020 a EN ISO 11607-2:2020 pre obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale.

(5) Komisia a výbor CEN posúdili, či sú harmonizované normy vypracované a revidované výborom CEN v súlade s príslušnými žiadosťami.

(6) Harmonizované normy EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 a EN ISO 11737-2:2020 spĺňajú požiadavky, na ktoré sa majú vzťahovať a ktoré sú stanovené v smernici 98/79/ES. Je preto vhodné uverejniť odkazy na uvedené normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(7) Je potrebné nahradiť odkaz na harmonizovanú normu EN ISO 11737-2:2009 uverejnený vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2020/439, keďže uvedená norma bola revidovaná.

([1]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/439 z 24. marca 2020 o harmonizovaných normách pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vypracovaných na podporu smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES (Ú. v. EÚ L 90I, 25.3.2020, s. 33).

(8) V prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2020/439 sa uvádzajú odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu smernice 98/79/ES. S cieľom zabezpečiť, aby odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu smernice 98/79/ES boli uvedené v jednom akte, by sa odkazy na normy EN ISO 11607-1:2020 a EN ISO 11607-2:2020 mali zahrnúť do uvedeného vykonávacieho rozhodnutia.

(9) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/439 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(10) Súlad s harmonizovanou normou zakladá predpoklad zhody so zodpovedajúcimi základnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie odo dňa uverejnenia odkazu na takúto normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Toto rozhodnutie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2020/439 sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 14. apríla 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha I sa mení takto:

1. Položka 5 sa nahrádza takto:

Číslo	**Odkaz na normu**
„5.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané podľa definície, validácie a dodržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2019)“;

2. Dopĺňajú sa tieto položky 42 a 43:

Číslo	**Odkaz na normu**
„42.	EN ISO 11607-1:2020 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilnej bariéry a obalové systémy (ISO 11607-1:2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 2: Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania (ISO 11607-2:2019)“.