SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/609

z dne 14. aprila 2021

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2020/439 glede harmoniziranih standardov o embalaži za končno sterilizirane medicinske pripomočke in sterilizaciji izdelkov za zdravstveno nego

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 5(1) Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) države članice predpostavljajo skladnost z bistvenimi zahtevami iz člena 3 navedene direktive pri *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ki so skladni z ustreznimi nacionalnimi standardi, sprejetimi v skladu s harmoniziranimi standardi, sklicevanja na katere so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*.

(2) Komisija je z dopisoma M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 z dne 5. avgusta 1993 in M/252 z dne 12. septembra 1997 Evropskemu odboru za standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CEN) in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: Cenelec) poslala zahtevo za pripravo osnutka novih harmoniziranih standardov in revizijo obstoječih harmoniziranih standardov v podporo Direktive 98/79/ES.

(3) CEN je na podlagi zahteve M/252 revidiral harmonizirani standard EN ISO 11737-2:2009, sklic na katerega je bil objavljen z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2020/439 ([3]). Na podlagi navedene revizije je bil sprejet harmonizirani standard EN ISO 11737-2:2020 o sterilizaciji izdelkov za zdravstveno nego.

(4) CEN je na podlagi zahteve M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 pripravil harmonizirana standarda EN ISO 11607-1:2020 in EN ISO 11607-2:2020 o embalaži za končno sterilizirane medicinske pripomočke.

(5) Komisija je skupaj s CEN ocenila, ali so harmonizirani standardi, ki jih je pripravil in revidiral CEN, skladni z zadevnimi zahtevami.

(6) Harmonizirani standardi EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 in EN ISO 11737-2:2020 izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in ki so določene v Direktivi 98/79/ES. Zato je primerno, da se sklici na navedene standarde objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

(7) Treba je nadomestiti sklice na harmonizirani standard EN ISO 11737-2:2009, objavljen z Izvedbenim sklepom (EU) 2020/439, saj je bil navedeni standard revidiran.

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

([2]) Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

([3]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/439 z dne 24. marca 2020 o harmoniziranih standardih za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 90 I, 25.3.2020, str. 33).

(8) V Prilogi I k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/439 so navedeni sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Direktivi 98/79/ES. Za zagotovitev, da so sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Direktivi 98/79/ES, navedeni v enem aktu, bi bilo treba sklica na standarda EN ISO 11607-1:2020 in EN ISO 11607-2:2020 vključiti v navedeni izvedbeni sklep.

(9) Izvedbeni sklep (EU) 2020/439 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(10) Skladnost s harmoniziranim standardom zagotavlja domnevo o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije od datuma objave sklica na tak standard v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi zato moral začeti veljati z datumom objave –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga I k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/439 se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 14. aprila 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga I se spremeni:

(1) vnos 5 se nadomesti z naslednjim:

Št.	**Sklic na standard**
„5.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2019)“

(2) dodata se naslednja vnosa 42 in 43:

Št.	**Sklic na standard**
„42.	EN ISO 11607-1:2020 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - 2. del: Zahteve za validacijo pri procesih oblikovanja, označevanja in sestavljanja (ISO 11607-2:2019)“