CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1195 ÓN gCOIMISIÚN

an 19 Iúil 2021

maidir leis na caighdeáin chomhchuibhithe i ndáil le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 maidir le caighdeánú Eorpach, lena leasaítear Treoracha 89/686/CEE agus 93/15/CEE ón gComhairle agus Treoracha 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE agus 2009/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Cinneadh 87/95/CEE ón gComhairle agus Cinneadh Uimh. 1673/2006/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 10(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gcomhréir le hAirteagal 8 de Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), feistí atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha ar foilsíodh na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, nó leis na codanna ábhartha de na caighdeáin sin, measfar go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin sin, ceanglais atá faoi chumhdach na gcaighdeán sin nó codanna sin díobh.

(2) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ón gCoimisiún ([3]), rinne an Coimisiún iarraidh ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú (CEN) agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil (Cenelec) go ndéanfaí athbhreithniú ar chaighdeáin chomhchuibhithe a bhí ann cheana maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, caighdeáin ar chun tacú le Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]) a forbraíodh iad, agus go ndreáchtófaí caighdeáin chomhchuibhithe nua chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746.

(3) Ar bhonn na hiarrata a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406, rinne CEN athbhreithniú ar na caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 agus EN ISO 25424:2011, caighdeáin a bhí ann cheana, chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí a chur san áireamh, agus chun na caighdeáin sin a oiriúnú do cheanglais ábhartha Rialachán (AE) 2017/746. Is é an toradh a bhí air sin gur glacadh na caighdeáin chomhchuibhithe nua EN ISO 11737-2:2020 agus EN ISO 25424:2019, chomh maith leis an leasú EN ISO 11135:2014/A1:2019 ar EN ISO 11135:2014 agus an leasú EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ar EN ISO 11137-1:2015.

(4) Na caighdeáin a rinne CEN a athbhreithniú agus a dhréachtú, rinne an Coimisiún measúnú i gcomhar le CEN féachaint an gcomhlíonann siad an iarraidh a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406.

(5) Na caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 11737-2:2020 agus EN ISO 25424:2019, agus na leasuithe EN ISO 11135:2014/A1:2019 ar EN ISO 11135:2014 agus EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ar EN ISO 11137-1:2015, is caighdeáin agus leasuithe iad a chomhlíonann na ceanglais is aidhm dóibh a chumhdach, ceanglais a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/746. Dá bhrí sin, is iomchuí na tagairtí do na caighdeáin sin a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

([1]) IO L 316, 14.11.2012, lch. 12.

([2]) Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176).

([3]) Cinneadh Cur Chun Feidhme ón gCoimisiún an 14.4.2021 maidir le hiarraidh um chaighdeánú ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil, mar atá caighdeánú i ndáil le feistí leighis chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus caighdeánú i ndáil le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

([4]) Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1).

(6) Ón dáta a fhoilsítear an tagairt do chaighdeán comhchuibhithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, is rud é comhlíonadh an chaighdeáin sin a fhágann go meastar go bhfuil comhréir ann leis na buncheanglais chomhfhreagracha a leagtar amach i reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais. Dá bhrí sin, ba cheart an Cinneadh seo a theacht i bhfeidhm lá a fhoilsithe,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Caighdeáin chomhchuibhithe maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, caighdeáin ar chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 a dréachtaíodh iad, ar san Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo a liostaítear iad, déantar na tagairtí do na caighdeáin sin a fhoilsiú leis seo in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 19 Iúil 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
1.	EN ISO 11135:2014 Steiriliú táirgí cúraim sláinte - An ocsaíd eitiléine - Ceanglais maidir le forbairt, bailíochtú agus gnáthrialú próisis steirilithe i ndáil le feistí leighis (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Steiriliú táirgí cúraim sláinte – An Radaíocht – Cuid 1: Ceanglais maidir le forbairt, bailíochtú agus gnáthrialú próisis steirilithe i ndáil le feistí leighis (ISO 11137-1:2006, lena n-áirítear Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Steiriliú táirgí cúraim sláinte – Modhanna micribhitheolaíocha – Cuid 2: Tástálacha steirilíochta a dhéantar i sainiú, i mbailíochtú agus i gcothabháil próisis steiriliúcháin (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Steiriliú táirgí cúraim sláinte - Gal agus formaildéad ag teocht íseal - Ceanglais maidir le forbairt, bailíochtú agus gnáthrialú próisis steirilithe i ndáil le feistí leighis (ISO 25424:2018)