2025/681

9.4.2025

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/681 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Aibreán 2025

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 a mhéid a bhaineann le caighdeáin chomhchuibhithe maidir le lámhainní míochaine le haghaidh aonúsáide, steiriliú feistí leighis, agus trealamh láimhsithe othar a úsáidtear in otharcharranna

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

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 Treoir 89/686/CEE agus Treoir 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(1) de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), feistí atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó leis na codanna ábhartha de na caighdeáin sin, agus ar foilsíodh a dtagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, glacfar leis go bhfuil siad i gcomhréir leis na ceanglais sa Rialachán seo atá faoi chumhdach na gcaighdeán sin nó na codanna díobh.

(2) Cuireadh Rialachán (AE) 2017/745 in ionad Threoracha 90/385/CEE ([3]) agus 93/42/CEE ón gComhairle ([4]) le héifeacht ón 26 Bealtaine 2021.

(3) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ([5]), d'iarr an Coimisiún ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú (CEN) agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil (Cenelec) athbhreithniú a dhéanamh ar na caighdeáin chomhchuibhithe a bhí ann cheana maidir le feistí leighis, caighdeáin a forbraíodh chun tacú le Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE, agus caighdeáin chomhchuibhithe nua chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 a dhréachtú ('an iarraidh').

(4) Ar bhonn na hiarrata, rinne CEN agus Cenelec athbhreithniú ar chaighdeáin chomhchuibhithe EN 455-1:2020 agus 455-2:2015 maidir le lámhainní míochaine le haghaidh aonúsáide, EN 556-1:2001 agus EN 556-2:2015 maidir le steiriliú feistí leighis, agus EN 1865-2:2010+A1:2015 maidir le trealamh láimhsithe othar a úsáidtear in otharcharranna, agus dhréachtaigh siad caighdeán comhchuibhithe EN 1865-6 maidir le trealamh láimhsithe othar a úsáidtear in otharcharranna, nach bhfuil a dtagairtí foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí a chur san áireamh, mar aon leis an ngá atá le tacú le ceanglais Rialachán (AE) 2017/745.

([1]) IO L 316, 14.11.2012, lch. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha (IO L 189, 20.7.1990, lch. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ón gCoimisiún an 14 Aibreán 2021 maidir le hiarraidh ar chaighdeánú ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil a mhéid a bhaineann le feistí leighis chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

(5) Dá thoradh sin glacadh caighdeáin chomhchuibhithe EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 556-1:2024, EN 556-2:2024, EN 1865-2:2024 agus EN 1865-6:2024 ('na caighdeáin').

(6) In éineacht le CEN agus Cenelec, tá measúnú déanta ag an gCoimisiún an gcomhlíonann na caighdeáin an iarraidh.

(7) Comhlíonann na caighdeáin na ceanglais is aidhm dóibh a chumhdach, agus a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/745. Dá bhrí sin, is iomchuí tagairtí na gcaighdeán a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(8) San Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 ón gCoimisiún ([6]), liostaítear tagairtí na gcaighdeán comhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745.

(9) Chun a áirithiú go liostaítear in aon ghníomh amháin tagairtí na gcaighdeán comhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745, ba cheart tagairtí na gcaighdeán a chuimsiú i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182.

(10) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 a leasú dá réir sin.

(11) Is éard a thugtar le fios le caighdeán comhchuibhithe a chomhlíonadh go nglactar leis go bhfuil comhréir ann leis na riachtanais fhíor-riachtanacha chomhfhreagracha a leagtar amach i reachtaíocht an Aontais um chomhchuibhiú ón dáta a fhoilsítear tagairt an chaighdeáin sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Dá bhrí sin, ba cheart an Cinneadh seo a theacht i bhfeidhm lá a fhoilsithe.

(12) Maidir leis na caighdeáin chomhchuibhithe a ghlactar mar fhreagairt ar iarrataí ar chaighdeánú, féadfaidh siad a bheith faoi réir iarrataí ar rochtain ar dhoiciméid i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]). I mbreithiúnas na Cúirte Breithiúnais an 5 Márta 2024, i gCás C-588/21 P ([8]), d'aithin an Chúirt go bhfuil leas poiblí sáraitheach ann, de réir bhrí Airteagal 4(2) de Rialachán (CE) 1049/2001, a thugann údar maith le caighdeáin chomhchuibhithe a nochtadh,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 8 Aibreán 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 ón gCoimisiún an 16 Iúil 2021 maidir leis na caighdeáin chomhchuibhithe i ndáil le feistí leighis a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 256, 19.7.2021, lch. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún (IO L 145, 31.5.2001, lch. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) Breithiúnas Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an 5 Márta 2024 *Public.Resource.Org agus Right to Know v. an Coimisiún agus Eile*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

IARSCRÍBHINN

San Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182, cuirtear isteach na hiontrálacha seo a leanas:

Uimh.	Tagairt an chaighdeáin
‘27.	EN 455-1:2020+A2:2024 Lámhainní míochaine le haghaidh aonúsáide – Cuid 1: Ceanglais agus tástáil chun a bhrath nach bhfuil aon pholl iontu
28.	EN 455-2:2024 Lámhainní míochaine le haghaidh aonúsáide – Cuid 2: Ceanglais agus tástáil maidir le hairíonna fisiceacha
29.	EN 556-1:2024 Steiriliú feistí leighis – Ceanglais maidir le feistí leighis atá le hainmniú mar a bheith ‘STEIRIÚIL’ – Cuid 1: Ceanglais maidir le feistí leighis críochsteirilithe
30.	EN 556-2:2024 Steiriliú feistí leighis – Ceanglais maidir le feistí leighis atá le hainmniú mar a bheith ‘STEIRIÚIL’ – Cuid 2: Ceanglais maidir le feistí leighis a próiseáladh go haiseipteach
31.	EN 1865-2:2024 Trealamh láimhsithe othar a úsáidtear in otharcharranna – Cuid 2: Sínteán cumhachtchúnta
32.	EN 1865-6:2024 Trealamh láimhsithe othar a úsáidtear in otharcharranna – Cuid 6: Cathaoireacha cumhachtaithe’.