2026/2479

10.11.2026

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/2479

tad-9 ta' Novembru 2026

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182 rigward l-istandards armonizzati għall-isterilizzazzjoni tal-prodotti għall-kura tas-saħħa, tal-investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani, tal-kondoms tal-gomma elastika naturali, tal-evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi, tal-apparat tal-ħasil u d-diżinfezzjoni, tat-tagħmir elettriku mediku u l-tal-konnetturi b'toqba rqiqa għal likwidi u gassijiet f'applikazzjonijiet tal-kura tas-saħħa

(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)

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) F'konformità mal-Artikolu 8(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), l-apparati li jkunu konformi mal-istandards armonizzati rilevanti, jew il-partijiet rilevanti ta' dawk l-istandards, li r-referenzi għalihom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom jitqiesu li huma konformi mar-rekwiżiti koperti b'dawk l-istandards jew partijiet minnhom stabbiliti f'dak ir-Regolament.

(2) Bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021)2406 ([3]), il-Kummissjoni għamlet talba lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) għar-reviżjoni tal-istandards armonizzati eżistenti dwar l-apparati mediċi żviluppati b'appoġġ għad-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE ([4]) u 93/42/KEE ([5]) ("it-talba").

(3) Abbażi tat-talba u, sabiex jitqies l-aħħar progress tekniku u xjentifiku, is-CEN u s-CENELEC irrevedew l-istandards armonizzati EN ISO 11137–1: 2015 dwar l-isterilizzazzjoni tal-prodotti għall-kura tas-saħħa bl-emenda tiegħu EN ISO 11137–1: 2015/A2: 2019 u EN ISO 14155: 2020 dwar l-investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani bl-emenda tiegħu EN ISO 14155: 2020/A11: 2024, li r-referenzi tagħhom huma ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745.

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

([2]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2021) 2406 tal-14 ta' April 2021 dwar talba ta' standardizzazzjoni lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika rigward apparati mediċi b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([5]) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar il-mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) Ir-reviżjoni ta' dawk l-istandards irriżultat fl-adozzjoni tal-istandards armonizzat li jissostitwixxui l-EN ISO 11137–1: 2026 u l-EN ISO 14155:2026 ("l-istandards li jissostitwixxu").

(5) Abbażi wkoll tat-talba u, sabiex jitqies l-aħħar progress tekniku u xjentifiku, is-CEN u s-CENELEC irrevedew l-istandards armonizzati EN ISO 4074: 2015 dwar il-kondoms tal-gomma elastika naturali, EN ISO 10993–6: 2016 u EN ISO 10993–7: 2008 bl-emenda tiegħu EN ISO 10993–7: 2008/A1: 2022 u r-rettifika EN ISO 10993–7: 2008/AC: 2009 dwar l-evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi, EN ISO 15883–6: 2015 dwar l-apparat tal-ħasil u d-diżinfezzjoni, EN IEC 60601–2-22: 2020 u EN 60601–2-57: 2011 dwar tagħmir elettriku mediku u EN ISO 80369–1: 2018 dwar b'toqba rqiqa għal likwidi u gassijiet f'applikazzjonijiet għall-kura tas-saħħa, li r-referenzi tagħhom mhumiex ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745.

(6) Ir-reviżjoni ta' dawk l-istandards irriżultat fl-adozzjoni tal-istandards armonizzati l-ġodda EN ISO 4074: 2026, EN ISO 10993–6: 2026, EN ISO 10993–7: 2026, EN ISO 15883–6: 2026, EN IEC 60601–2-22: 2020 bl-emenda tiegħu EN IEC 60601–2-22: 2020/A11: 2026, EN IEC 60601–2-57: 2026 bl-emenda tiegħu EN IEC 60601–2-57: 2026/A11: 2026 u EN ISO 80369–1: 2026 ("l-istandards il-ġodda").

(7) Flimkien mas-CEN u mas-CENELEC, il-Kummissjoni vvalutat jekk l-istandards li jissostitwixxu u l-istandards il-ġodda jikkonformawx mat-talba.

(8) L-istandards li jissostitwixxu u l-istandards il-ġodda jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru u li huma stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/745. Għalhekk, jixraq li r-referenzi ta' dawk l-istandards li jissostitwixxu u l-istandards il-ġodda jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(9) L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1182 ([6]) jelenka r-referenzi tal-istandards armonizzati għall-apparati mediċi abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745.

(10) Peress li l-istandards armonizzati EN ISO 11137–1:2015 bl-emenda tiegħu EN ISO 11137–1:2015/A2:2019 u l-EN ISO 14155:2020 bl-emenda tiegħu ISO 14155:2020/A11:2024 ġew riveduti, jenħtieġ li r-referenzi għall-verżjonijiet preċedenti tagħhom jitħassru mill-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182.

(11) Għalhekk, jenħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182 tiġi emendata kif xieraq.

(12) Sabiex il-manifatturi u operaturi ekonomiċi oħra jingħataw biżżejjed żmien biex jadattaw il-proċessi u l-apparati tagħhom li huma koperti mill-istandards armonizzati EN ISO 11137–1:2015 bl-emenda tiegħu EN ISO 11137–1:2015/A2:2019 u l-EN ISO 14155:2020 bl-emenda tiegħu EN ISO 14155:2020/A11:2024, jeħtieġ li l-irtirar tar-referenzi ta' dawk l-istandards armonizzati jiġi differit.

(13) Il-konformità ma' standard armonizzat tikkonferixxi preżunzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali korrispondenti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni mid-data tal-pubblikazzjoni tar-referenza ta' dan l-istandard f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għalhekk, jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tidħol fis-seħħ dakinhar tal-pubblikazzjoni tagħha,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

([6]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1182 tas-16 ta' Lulju 2021 dwar l-istandards armonizzati għall-apparati mediċi abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 256, 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Il-punti (1) u (3) tal-Anness għandhom japplikaw mill-10 ta' Mejju 2028.

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Novembru 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182 huwa emendat kif ġej:

(1) titħassar l-entrata Nru 3;

(2) l-entrata li ġejja tiddaħħal bejn l-entrati 3 u 4:

"3a.	EN ISO 11137-1:2026 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Radjazzjoni — Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilazzjoni għall-apparati mediċi (ISO 11137-1:2025)";

(3) titħassar l-entrata Nru 39;

(4) l-entrata li ġejja tiddaħħal bejn l-entrati 39 u 40:

"39a.	EN ISO 14155:2026 Investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani - Prassi klinikali tajba (ISO 14155:2026)";

(5) jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Nru	Referenza tal-istandard
"66.	EN ISO 4074:2026 Kondoms tal-gomma elastika naturali - Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Evalwazzjoni bijoloġika tal-apparati mediċi - Parti 6: Testijiet għall-effetti lokali wara l-implantazzjoni (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Evalwazzjoni bijoloġika tal-apparati mediċi - Parti 7: Residi ta' sterilizzazzjoni minn ossidu tal-etilen (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Tagħmir li jiddiżinfettaw l-woxers — Parti 6: Rekwiżiti u testijiet għal tagħmir li jiddiżinfettaw l-woxers li jħaddmu diżinfezzjoni termali għall-apparati mediċi mhux kritiċi u tagħmir tal-kura għas-saħħa (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Tagħmir elettriku mediku — Parti 2–22: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-prestazzjoni essenzjali ta' tagħmir tal-laser kirurġiku, kożmetiku, terapewtiku u dijanjostiku EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Tagħmir elettriku mediku — Parti 2–57: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-prestazzjoni essenzjali ta' tagħmir b'sors ta' dawl mhux laser maħsub għal użu terapewtiku, dijanjostiku, ta' monitoraġġ, kożmetiku u estetiku EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Konnetturi b'toqba rqiqa għal likwidi u gassijiet f'applikazzjonijiet għall-kura tas-saħħa - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 80369-1:2025)".