2024/815

8.3.2024

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/815 ÓN gCOIMISIÚN

an 6 Márta 2024

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 a mhéid a bhaineann le caighdeáin chomhchuibhithe maidir le lámhainní míochaine le haghaidh aonúsáide, measúnú bhitheolaíoch ar fheistí leighis, steiriliú táirgí cúraim sláinte, pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe agus táirgí cúraim sláinte a phróiseáil

(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, ar foilsíodh na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, glactar leis go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin sin, ceanglais a chumhdaítear faoi na caighdeáin sin nó faoi na codanna sin 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]), rinne an Coimisiún iarraidh ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil go ndéanfaí athbhreithniú 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 go ndréachtófaí caighdeáin chomhchuibhithe nua chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 ('na hiarratais').

(4) Ar bhonn na hiarrata, rinne an Coiste Eorpach um Chaighdeánú agus Coiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil athbhreithniú ar na caighdeáin chomhchuibhithe EN 455-3:2015 maidir le lámhainní míochaine le haghaidh aonúsáide, EN ISO 10993-15:2009 maidir le measúnú bhitheolaíoch ar fheistí leighis, EN ISO 10993-17:2009 maidir le measúnú bhitheolaíoch ar fheistí leighis, EN ISO 10993-18:2020 maidir le measúnú bhitheolaíoch ar fheistí leighis, EN ISO 11137-2:2015 maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte, EN ISO 11607-1:2020 maidir le pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe, EN ISO 11607-2:2020 maidir le pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe, EN ISO 17664:2017 maidir le táirgí cúraim sláinte a phróiseáil, ar caighdeáin iad nach

([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.

bhfoilsítear na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí agus an gá atá le tacú le ceanglais Rialachán (AE) 2017/745 a chur san áireamh. Dá thoradh sin, glacadh na caighdeáin chomhchuibhithe EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 agus EN ISO 17664-2:2023 (na 'caighdeáin'), agus glacadh na leasuithe EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 agus EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (na 'leasuithe').

(5) In éineacht leis an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus Coiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil, rinne an Coimisiún a mheasúnú an gcomhlíontar an iarraidh leis na caighdeáin agus na leasuithe.

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

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

(8) Chun a áirithiú go liostófar in aon ghníomh amháin na tagairtí do chaighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745, ba cheart na tagairtí do na caighdeáin agus na leasuithe orthu a áireamh i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182.

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

(10) Is éard a thugtar le fios le caighdeán comhchuibhithe a chomhlíonadh go nglactar leis gur ann do chomhréir leis na buncheanglais chomhfhreagracha a leagtar amach i reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais ón dáta a fhoilsítear an tagairt don chaighdeán sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Dá bhrí sin, ba cheart an Cinneadh seo a theacht i bhfeidhm lá a fhoilsithe,

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 6 Márta 2024.

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).

IARSCRÍBHINN

San Iarscríbhinn, cuirtear na hiontrálacha seo a leanas isteach:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
‘18.	EN 455-3:2023 Lámhainní míochaine le haghaidh aonúsáide - Cuid 3: Riachtanais agus tástáil maidir le measúnú bitheolaíoch
19.	EN ISO 10993-15:2023 Measúnú bitheolaíoch ar ghairis mhíochaine - Cuid 15: Táirgí dígrhádúcháin ó mhiotail agus ó chóimhiotail a shainaithint agus a chainníochtú (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Measúnú bitheolaíoch ar ghairis mhíochaine - Cuid 17: Measúnú riosca thocsaineolaíoch ar chomhábhair gaireas míochaine (ISO 10993-17:2023)
21.	EN ISO 10993-18:2020 Measúnú bitheolaíoch ar fheistí leighis - Cuid 18: Tréithriú ceimiceach ábhar i bhfeistí leighis laistigh de phróiseas bainistíochta riosca (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Steiriliú táirgí cúraim sláinte - Radaíocht - Cuid 2: An dáileog steirilithe a bhunú (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607-1:2020 Pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe - Cuid 1: Ceanglais maidir le hábhair, córais bhacainne steiriúla agus córais phacáistithe (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607-2:2020 Pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe - Cuid 2: Ceanglais bhailíochtaithe maidir le próisis deilbhithe, séalaithe agus chóimeála (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Táirgí cúraim sláinte a phróiseáil - Faisnéis le soláthar ag déantóir na feiste leighis le haghaidh feistí leighis a phróiseáil - Cuid 2: Feistí leighis neamhchriticiúla (ISO 17664-2:2021)’.