2024/815

8.3.2024

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/815

tas-6 ta' Marzu 2024

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182 fir-rigward tal-istandards armonizzati għall-ingwanti mediċi li jintużaw darba biss, l-evalwazzjoni bijoloġika tal-apparati mediċi, l-isterilizzazzjoni tal-prodotti għall-kura tas-saħħa, l-imballaġġ għall-apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali u l-ipproċessar tal-prodotti għall-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 mal-partijiet rilevanti ta' dawk l-istandards, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom jitqiesu bħala konformi mar-rekwiżiti ta' dak ir-Regolament li huma koperti minn dawk l-istandards jew minn xi partijiet minnhom.

(2) Ir-Regolament (UE) 2017/745 issostitwixxa d-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE ([3]) u 93/42/KEE ([4]) b'effett mis-26 ta' Mejju 2021.

(3) Bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021) 2406 ([5]), 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 90/385/KEE u 93/42/KEE u għall-abbozzar ta' standards armonizzati ġodda b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 ("it-talba").

(4) Abbażi tat-talba, is-CEN u s-CENELEC irrevedew l-istandards armonizzati EN 455-3:2015 dwar l-ingwanti mediċi li jintużaw darba biss, EN ISO 10993-15:2009 dwar l-evalwazzjoni bijoloġika tal-apparati mediċi, EN ISO 10993-17:2009 dwar l-evalwazzjoni bijoloġika tal-apparati mediċi, EN ISO 10993-18:2020 dwar l-evalwazzjoni bijoloġika tal-apparati mediċi, EN ISO 11137-2:2015 dwar l-isterilizzazzjoni tal-prodotti għall-kura tas-saħħa, EN ISO 11607-1:2020 dwar l-imballaġġ għall-apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali, EN ISO 11607-2:2020 dwar l-imballaġġ għall-apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali, u EN ISO 17664:2017 dwar l-ipproċessar tal-prodotti għall-kura tas-saħħa, li r-referenzi tagħhom mhumiex ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, sabiex

([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-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).

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

([5]) 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 apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

jitqies l-aħħar progress tekniku u xjentifiku u l-ħtieġa li jiġu appoġġati r-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2017/745. Dan irriżulta fl-adozzjoni tal-istandards armonizzati EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 u EN ISO 17664-2:2023 (l-"istandards"), u tal-emendi EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 u EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (l-"emendi").

(5) Il-Kummissjoni, flimkien mas-CEN u s-CENELEC, ivvalutat jekk l-istandards u l-emendi jikkonformawx mat-talba.

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

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

(8) Sabiex jiġi żgurat li r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 ikunu elenkati f'att wieħed, jenħtieġ li r-referenzi tal-istandards u tal-emendi jiġu inklużi fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182.

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

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

Artikolu 2

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([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).

ANNESS

Fl-Anness ta' Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Nru	Referenza tal-istandard
"18.	EN 455-3:2023 Ingwanti mediċi li jintużaw darba biss - Parti 3: Rekwiżiti u ttestjar għal evalwazzjoni bijoloġika
19.	EN ISO 10993-15:2023 Evalwazzjoni bijoloġika tal-apparati mediċi - Parti 15: Identifikazzjoni u kwantifikazzjoni tal-prodotti ta' degradazzjoni minn metalli u ligi (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Evalwazzjoni bijoloġika tal-apparati mediċi - Parti 17: Valutazzjoni tar-riskju tossikoloġiku tal-kostitwenti tal-apparati mediċi (ISO 10993-17:2023)
21.	EN ISO 10993-18:2020 Evalwazzjoni bijoloġika tal-apparati mediċi - Parti 18: Karatterizzazzjoni kimika tal-materjali tal-apparati mediċi fi proċess tal-immaniġġjar tar-riskju (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazzjoni tal-prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 2: Iffissar tad-doża tal-isterilizzazzjoni (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607-1:2020 Imballaġġ għall-apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali - Parti 1: Rekwiżiti għall-materjali, sistemi li joħolqu barriera sterili u sistemi tal-imballaġġ (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607-2:2020 Imballaġġ għall-apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali - Parti 2: Rekwiżiti għall-validazzjoni għall-proċessi tal-iffurmar, tal-issiġillar, u tal-immuntar (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Ipproċessar tal-prodotti għall-kura tas-saħħa - Għandha tiġi pprovduta informazzjoni mill-manifattur tal-apparat mediku għall-ipproċessar tal-apparati mediċi - Parti 2: Apparati mediċi mhux kritiċi (ISO 17664-2:2021)".