2024/2631

9.10.2024 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2631 НА КОМИСИЯТА

от 8 октомври 2024 година

за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 по отношение на хармонизирания стандарт за асептична обработка на продукти за здравеопазването

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]), и по-специално член 10, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) по презумпция се счита, че изделията, които отговарят на съответните хармонизирани стандарти или приложимите части от тези стандарти, данните на които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, съответстват на изискванията на посочения регламент, обхванати от тези стандарти или части от тях.

(2) Считано от 26 май 2021 г. с Регламент (ЕС) 2017/745 бяха заменени директиви 90/385/ЕИО ([3]) и 93/42/ЕИО ([4]) на Съвета.

(3) С Решение за изпълнение C(2021) 2406 ([5]) Комисията отправи искане до Европейския комитет за стандартизация (CEN) и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC) за преразглеждане на съществуващите хармонизирани стандарти за медицински изделия, разработени в подкрепа на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, и за изготвяне на нови хармонизирани стандарти в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 („искането“).

(4) Въз основа на искането CEN и CENELEC преразгледаха хармонизирания стандарт ISO 13408-1:2015 за асептична обработка на продукти за здравеопазването, данните на който не са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, така че в тях да се вземат предвид най-новите научно-технически достижения и необходимостта от подкрепа на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745.

(5) Това доведе до приемането на хармонизиран стандарт EN ISO 13408-1:2024 („стандарта“).

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

([2]) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Решение за изпълнение C(2021) 2406 на Комисията от 14 април 2021 г. относно искане за стандартизация до Европейския комитет за стандартизация и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката по отношение на медицинските изделия в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и медицинските изделия за инвитро диагностика в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета. Той е достъпен на следния интернет адрес: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(6) Заедно със CEN и CENELEC Комисията анализира дали стандартът отговаря на искането.

(7) Този стандарт отговаря на изискванията, които има за цел да обхване и които са определени в Регламент (ЕС) 2017/745. Поради това е целесъобразно данните на стандарта да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(8) В приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 на Комисията [6] са изброени данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745.

(9) С цел да се гарантира, че данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745, са включени в един-единствен акт, данните на стандарта следва да бъдат включени в Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182.

(10) Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 следва да бъде съответно изменено.

(11) Съответствието с хармонизиран стандарт осигурява презумпция за съответствие със съществените изисквания в дадена област, определени в законодателството на Съюза за хармонизация, считано от датата на публикуване на данните на този стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*. Поради това настоящото решение следва да влезе в сила в деня на публикуването му.

(12) Хармонизираните стандарти, приети в отговор на искания за стандартизация, могат да бъдат предмет на искания за достъп до документи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета [7]. В решението си от 5 март 2024 г. по дело *Public.Resource.Org и Right to Know срещу Европейска комисия и др.* [8] Съдът на Европейския съюз призна, че е налице по-висш обществен интерес по смисъла на член 4, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, който обосновава оповестяването на хармонизирани стандарти,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 8 октомври 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

---

[6] Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 на Комисията от 16 юли 2021 г. относно хармонизираните стандарти за медицински изделия, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 256, 19.7.2021 г., стр. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

[7] Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

[8] Решение на Съда на Европейския съюз от 5 март 2024 г., *Public.Resource.Org и Right to Know срещу Европейска комисия и др.*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 се добавя следното вписване:

№	Данни на стандарта
„26.	EN ISO 13408-1:2024 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 1: Общи изисквания (ISO 13408-1:2023)“