2024/2631

9.10.2024

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/2631,

8. oktoober 2024,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1182 tervishoiutoodete aseptilist töötlemist käsitleva harmoneeritud standardi osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ([2]) artikli 8 lõike 1 kohaselt eeldatakse, et seadmed, mis on vastavuses asjakohaste harmoneeritud standardite või nende standardite asjakohaste osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, on vastavuses nimetatud määruse nõuetega, mida need standardid või nende osad käsitlevad.

(2) Määrusega (EL) 2017/745 asendati nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ([3]) ja 93/42/EMÜ ([4]) alates 26. maist 2021.

(3) Rakendusotsusega C(2021) 2406 ([5]) esitas komisjon Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (CENELEC) taotluse (edaspidi „taotlus“) vaadata läbi direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ toetuseks koostatud olemasolevad meditsiiniseadmeid käsitlevad harmoneeritud standardid ning koostada määruse (EL) 2017/745 toetuseks uued harmoneeritud standardid.

(4) Selleks, et võtta arvesse tehnika ja teaduse viimaseid edusamme ning vajadust toetada määruse (EL) 2017/745 nõudeid, vaatasid CEN ja CENELEC taotluse alusel läbi olemasoleva tervishoiutoodete aseptilist töötlemist käsitleva harmoneeritud standardi EN ISO 13408-1:2015, mille viidet ei ole *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud.

(5) Selle tulemusena võeti vastu harmoneeritud standard EN ISO 13408-1:2024 (edaspidi „standard“).

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

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Komisjoni 14. aprilli 2021. aasta rakendusotsus C(2021) 2406 Euroopa Standardikomiteele ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele esitatud standardimistaotluse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks seoses meditsiiniseadmetega ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega. Kättesaadav internetis: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(6) Komisjon hindas koos CENi ja CENELECiga, kas standard vastab taotlusele.

(7) Standard vastab nõuetele, mida see peaks täitma ja mis on sätestatud määruses (EL) 2017/745. Seepärast on asjakohane avaldada viide standardile *Euroopa Liidu Teatajas*.

(8) Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2021/1182 ([6]) lisas on loetletud viited määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standarditele.

(9) Selleks et tagada määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standardite viidete esitamine ühes õigusaktis, tuleks viide standardile lisada rakendusotsusesse (EL) 2021/1182.

(10) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2021/1182 vastavalt muuta.

(11) Harmoneeritud standardi järgimine lubab alates sellise standardi viite *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast eeldada vastavust asjakohastele olulistele nõuetele, mis on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides. Seepärast peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval.

(12) Standardimistaotluse tulemusena vastu võetud harmoneeritud standarditega seoses võidakse taotleda juurdepääsu dokumentidele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1049/2001 ([7]). Oma 5. märtsi 2024. aasta otsuses kohtuasjas Public.Resource.Org ja Right to Know *vs.* Euroopa Komisjon jt ([8]) tunnistas Euroopa Kohus, et on olemas ülekaalukas avalik huvi määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses, mis õigustab harmoneeritud standardite avalikustamist,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2021/1182 lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 8. oktoober 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komisjoni 16. juuli 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1182 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud meditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta (ELT L 256, 19.7.2021, lk 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 5. märts 2024, Public.Resource.Org ja Right to Know *vs.* Euroopa Komisjon jt, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

LISA

Rakendusotsuse (EL) 2021/1182 lisasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Viide standardile
„26.	EN ISO 13408-1:2024 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 1: Üldnõuded (ISO 13408-1:2023)“.