2024/2631

9.10.2024

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2631 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Deireadh Fómhair 2024

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182 a mhéid a bhaineann leis an gcaighdeáin chomhchuibhithe maidir le próiseáil aiseipteach táirgí cúram sláinte

(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 a dtagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, glactar leis go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin sin atá faoi chumhdach na gcaighdeán sin nó codanna 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]), d'iarr an Coimisiún ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú (CEN) agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil (CENELEC) athbhreithniú a dhéanamh 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 caighdeáin chomhchuibhithe nua chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 ('an t-iarratas') a dhréachtú.

(4) Ar bhonn na hiarrata, rinne CEN agus CENELEC athbhreithniú ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 13408-1:2015 maidir le próiseáil aiseipteach táirgí cúram sláinte, nár foilsíodh na tagairtí dó in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí a chur san áireamh, mar aon leis an ngá tacú le ceanglais Rialachán (AE) 2017/745.

(5) Is é an toradh a bhí air sin gur glacadh an caighdeán comhchuibhithe EN ISO 13408-1:2024 ('an caighdeán').

([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. Le fáil ar líne ar: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(6) In éineacht le CEN agus CENELEC, rinne an Coimisiún measúnú an gcomhlíontar an iarraidh leis an gcaighdeán.

(7) Comhlíonann an caighdeán na ceanglais is aidhm dó a chumhdach agus a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/745. Dá bhrí sin, is iomchuí an tagairt don chaighdeán sin a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(8) 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.

(9) 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 an tagairt don chaighdeán a chur isteach i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182.

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

(11) Ón dáta a fhoilsítear an tagairt do chaighdeán comhchuibhithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, is rud é comhlíonadh an chaighdeáin sin a fhágann go meastar go bhfuil comhréir ann leis na buncheanglais chomhfhreagracha a leagtar amach i reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais. Dá bhrí sin, ba cheart an Cinneadh seo a theacht i bhfeidhm lá a fhoilsithe.

(12) Maidir leis na caighdeáin chomhchuibhithe a ghlactar mar fhreagairt ar iarrataí ar chaighdeánú, féadfaidh siad a bheith faoi réir iarrataí ar rochtain ar dhoiciméid i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]). Sa bhreithiúnas ó Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an 5 Márta 2024 *Public.Resource.Org agus Right to Know v. an Coimisiún and Eile* ([8]), d'aithin an Chúirt go bhfuil leas sáraitheach poiblí ann, de réir bhrí Airteagal 4(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001, a thugann údar maith le caighdeáin chomhchuibhithe a nochtadh,

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 8 Deireadh Fómhair 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).

([7]) Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún (IO L 145, 31.5.2001, lch. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) Breithiúnas ó Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an 5 Márta 2024 *Public.Resource.Org agus Right to Know v. an Coimisiún and Eile*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

IARSCRÍBHINN

San Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1182, cuirtear an iontráil seo a leanas isteach:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
‘26.	EN ISO 13408-1:2024 Próiseáil aiseipteach táirgí cúram sláinte – Cuid 1: Ceanglais ghinearálta (ISO 13408-1:2023)’.