2024/2631

2024.10.9.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2631 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. október 8.)

az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatnak az egészségügyi termékek aszeptikus kezelésére vonatkozó harmonizált szabvány tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet [2] 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek az olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozása közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megfelelnek a szóban forgó rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett szabványokban vagy azok részeiben.

(2) Az (EU) 2017/745 rendelet 2021. május 26-i hatállyal a 90/385/EGK [3] és a 93/42/EGK [4] tanácsi irányelv helyébe lépett.

(3) A C(2021) 2406 végrehajtási határozattal [5] a Bizottság kérelmet nyújtott be az Európai Szabványügyi Bizottsághoz (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz (CENELEC), hogy vizsgálják felül az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv támogatása céljából kidolgozott meglévő harmonizált szabványokat, az (EU) 2017/745 rendelet támogatása érdekében pedig dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat (a továbbiakban: kérelem).

(4) A kérelem alapján a CEN és a CENELEC felülvizsgálatnak vetette alá az egészségügyi termékek aszeptikus kezelésére vonatkozó EN ISO 13408-1:2015 harmonizált szabványt – amelynek hivatkozása nem került közzétételre az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* – annak érdekében, hogy az tükrözze a legújabb műszaki és tudományos fejlődést, valamint figyelembe vegye az (EU) 2017/745 rendeletben foglalt követelmények támogatásának szükségességét.

(5) E felülvizsgálat az EN ISO 13408-1:2024 harmonizált szabvány (a továbbiakban: szabvány) elfogadását eredményezte.

---

[1] HL L 316., 2012.11.14., 12. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

[2] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

[3] A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

[4] A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

[5] A Bizottság C(2021) 2406 végrehajtási határozata (2021. április 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az Európai Szabványügyi Bizottsághoz és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz intézett szabványosítási kérelemről. Online elérhető a következő címen: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(6) A Bizottság a CEN-nel és a CENELEC-kel közösen megvizsgálta, hogy a szabvány megfelel-e a kérelemben foglaltaknak.

(7) A szabvány megfelel az általa lefedni kívánt, az (EU) 2017/745 rendeletben megállapított követelményeknek. Ezért a szabvány hivatkozását indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(8) Az (EU) 2021/1182 bizottsági végrehajtási határozat ([6]) melléklete felsorolja az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait.

(9) Annak érdekében, hogy az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásai egyetlen jogi aktusban szerepeljenek, a szabványra való hivatkozást bele kell foglalni az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatba.

(10) Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(11) Egy harmonizált szabványnak való megfelelés alapján azon időponttól kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés, amikor a szóban forgó szabvány hivatkozása az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétételre kerül. Következésképpen elő kell írni, hogy e határozat a kihirdetése napján lépjen hatályba.

(12) A szabványosítási kérelmek nyomán elfogadott harmonizált szabványok az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([7]) értelmében dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek tárgyát képezhetik. Az Európai Unió Bírósága a *Public.Resource.Org és Right to Know kontra Bizottság és társai* ügyben hozott 2024. március 5-i ítéletében ([8]) elismerte, hogy a harmonizált szabványok közzétételéhez az 1049/2001/EK rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett nyomós közérdek fűződik,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2024. október 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([6]) A Bizottság (EU) 2021/1182 végrehajtási határozata (2021. július 16.) az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 256., 2021.7.19., 100. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) Az Európai Unió Bíróságának 2024. március 5-i ítélete, *Public.Resource.Org és Right to Know kontra Bizottság és társai*, C-588/21 P. sz. ügy, ECLI:EU:C:2024:201.

MELLÉKLET

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozat melléklete a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„26.	EN ISO 13408-1:2024 Egészségügyi termékek aszeptikus kezelése. 1. rész: Általános követelmények (ISO 13408-1:2023)”.