Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2631

9.10.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2024/2631

(2024. gada 8. oktobris),

ar ko attiecībā uz saskaņoto standartu "Veselības aprūpes līdzekļu aseptiska apstrāde" groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1182

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1025/2012 (2012. gada 25. oktobris) par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EEK un 93/15/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EK, 94/25/EK, 95/16/EK, 97/23/EK, 98/34/EK, 2004/22/EK, 2007/23/EK, 2009/23/EK un 2009/105/EK, un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EK ([1]), un jo īpaši tās 10. panta 6. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ([2]) 8. panta 1. punktu "tiek pieņemt, ka ierīces, kuras atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai minēto standartu attiecīgajām daļām, uz ko atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas".

(2) No 2021. gada 26. maija Padomes Direktīvu 90/385/EEK ([3]) un Padomes Direktīvu 93/42/EEK ([4]) aizstāj Regula (ES) 2017/745.

(3) Ar Īstenošanas lēmumu C(2021) 2406 ([5]) Komisija Eiropas Standartizācijas komitejai (*CEN*) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komitejai (*CENELEC*) iesniedza pieprasījumu pārskatīt spēkā esošos saskaņotos medicīnisko ierīču standartus, kas izstrādāti Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK vajadzībām, un izstrādāt jaunus saskaņotos standartus Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām ("pieprasījums").

(4) Pamatojoties uz pieprasījumu, *CEN* un *CENELEC* ir pārskatījušas saskaņoto standartu EN ISO 13408-1:2015 par veselības aprūpes līdzekļu aseptisku apstrādi (uz kuru atsauce *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* nav publicēta), lai ņemtu vērā jaunākos tehnikas un zinātnes sasniegumus un nepieciešamību atbalstīt Regulas (ES) 2017/745 prasības.

(5) Rezultātā tika pieņemts saskaņotais standarts EN ISO 13408-1:2024 ("standarts").

([1]) OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([5]) *Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council*. Pieejams tiešsaistē: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(6) Komisija kopā ar *CEN* un *CENELEC* ir izvērtējusi, vai standarts atbilst pieprasījumam.

(7) Šis standarts atbilst prasībām, kuras ar to paredzēts aptvert un kuras noteiktas Regulā (ES) 2017/745. Tāpēc atsauci uz standartu ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(8) Atsauces uz Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām izstrādātajiem saskaņotajiem standartiem ir sniegtas Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 ([6]) pielikumā.

(9) Lai nodrošinātu, ka atsauces uz saskaņotajiem standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/745 īstenošanas vajadzībām, ir sniegtas vienā tiesību aktā, atsauce uz šo standartu būtu jāiekļauj Īstenošanas lēmumā (ES) 2021/1182.

(10) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1182 būtu attiecīgi jāgroza.

(11) Atbilstība saskaņotam standartam ļauj prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām no dienas, kurā *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir publicēta atsauce uz tādu standartu. Tāpēc šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā.

(12) Uz saskaņotajiem standartiem, kas pieņemti, reaģējot uz standartizācijas pieprasījumiem, var attiekties pieprasījumi piekļūt dokumentiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001 ([7]). Eiropas Savienības Tiesa 2024. gada 5. marta spriedumā lietā *Public.Resource.Org* un *Right to Know*/Komisija u. c. ([8]) atzina, ka pastāv sevišķas sabiedrības intereses Regulas (EK) Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta nozīmē, kas pamato saskaņoto standartu izpaušanu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2024. gada 8. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1182 (2021. gada 16. jūlijs) par saskaņotajiem medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām (OV L 256, 19.7.2021., 100. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) Eiropas Savienības Tiesas 2024. gada 5. marta spriedums *Public.Resource.Org* un *Right to Know*/Komisija u.c., C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

PIELIKUMS

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 pielikumā pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Atsauce uz standartu
"26.	EN ISO 13408-1:2024 Veselības aprūpes līdzekļu aseptiska apstrāde. 1. daļa. Vispārīgās prasības (ISO 13408-1:2023)".