

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/1411**ze dne 4. července 2023,****kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1195, pokud jde o harmonizovanou normu pro sterilizaci výrobků pro zdravotní péči**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ⁽²⁾ se předpokládá, že prostředky, které jsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo relevantními částmi uvedených norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v uvedeném nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.
- (2) Nařízení (EU) 2017/746 nahradilo ode dne 26. května 2022 směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ⁽³⁾.
- (3) Prováděcím rozhodnutím C(2021) 2406 ⁽⁴⁾ požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) o revizi stávajících harmonizovaných norem pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu směrnice 98/79/ES a o vypracování nových harmonizovaných norem na podporu nařízení (EU) 2017/746.
- (4) Na základě žádosti uvedené v prováděcím rozhodnutí C(2021) 2406 výbory CEN a CENELEC dále revidovaly harmonizovanou normu EN ISO 25424:2019, na niž je zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, tak, aby zohlednily nejnovější technický a vědecký pokrok a potřebu podpořit požadavky nařízení (EU) 2017/746. Výsledkem bylo přijetí změny EN ISO 25424:2019/A1:2022 harmonizované normy EN ISO 25424:2019 o sterilizaci výrobků pro zdravotní péči.
- (5) Komise společně s výbory CEN a CENELEC posoudila, zda změna EN ISO 25424:2019/A1:2022 harmonizované normy EN ISO 25424:2019 odpovídá požadavku stanovenému v prováděcím rozhodnutí C(2021) 2406.
- (6) Změna EN ISO 25424:2019/A1:2022 harmonizované normy EN ISO 25424:2019 splňuje požadavky, které má upravovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/746. Je proto vhodné zveřejnit odkaz na změnu EN ISO 25424:2019/A1:2022 harmonizované normy EN ISO 25424:2019 v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise C(2021) 2406 ze dne 14. dubna 2021 o žádosti o normalizaci předložené Evropskému výboru pro normalizaci a Evropskému výboru pro normalizaci v elektrotechnice, pokud jde o zdravotnické prostředky, na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, a pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746.

- (7) Příloha prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/1195 ⁽³⁾ obsahuje odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/746.
- (8) Aby bylo zajištěno, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/746 jsou uvedeny v jednom aktu, měl by být odkaz změnu EN ISO 25424:2019/A1:2022 harmonizované normy EN ISO 25424:2019 zahrnut do prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195.
- (9) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1195 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Soulad s harmonizovanou normou zakládá předpoklad shody s odpovídajícími základními požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie ode dne zveřejnění odkazu na takovou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*. Toto rozhodnutí by proto mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195 se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 4. července 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1195 ze dne 19. července 2021 o harmonizovaných normách pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (Úř. věst. L 258, 20.7.2021, s. 50).

PŘÍLOHA

V příloze se položka č. 4 nahrazuje tímto:

č.	Odkaz na normu
„4.	EN ISO 25424:2019 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022“.