

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/609

ze dne 14. dubna 2021,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/439, pokud jde o harmonizované normy týkající se obalů pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu a sterilizace 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. 5 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES⁽²⁾ mají členské státy předpokládat splnění základních požadavků podle článku 3 uvedené směrnice u diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které jsou ve shodě s příslušnými vnitrostátními normami přejímajícími harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (2) Prostřednictvím dopisů M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 ze dne 5. srpna 1993 a M/252 ze dne 12. září 1997 požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) o vypracování nových harmonizovaných norem a revizi stávajících harmonizovaných norem na podporu směrnice 98/79/ES.
- (3) Na základě žádosti M/252 provedl výbor CEN revizi harmonizované normy EN ISO 11737-2:2009, na niž byl zveřejněn odkaz v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2020/439⁽³⁾. Uvedená revize vedla k přijetí harmonizované normy EN ISO 11737-2:2020 pro sterilizaci výrobků pro zdravotní péči.
- (4) Na základě žádosti M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 vypracoval výbor CEN harmonizované normy EN ISO 11607-1:2020 a EN ISO 11607-2:2020 pro obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu.
- (5) Komise spolu s výborem CEN posoudila, zda jsou harmonizované normy, které vypracoval a revidoval výbor CEN, v souladu s příslušnými žádostmi.
- (6) Harmonizované normy EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 a EN ISO 11737-2:2020 jsou v souladu s požadavky, na které se mají vztahovat a které jsou stanoveny ve směrnici 98/79/ES. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na uvedené normy v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (7) Je třeba nahradit odkaz na harmonizovanou normu EN ISO 11737-2:2009 zveřejněný v prováděcím rozhodnutí (EU) 2020/439, jelikož uvedená norma byla revidována.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/439 ze dne 24. března 2020 o harmonizovaných normách pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES (Úř. věst. L 90I, 25.3.2020, s. 33).

- (8) Příloha I prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/439 obsahuje odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu směrnice 98/79/ES. Aby bylo zajištěno, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu směrnice 98/79/ES jsou uvedeny v tomtož aktu, měly by být odkazy na normy EN ISO 11607-1:2020 a EN ISO 11607-2:2020 zařazeny do uvedeného prováděcího rozhodnutí.
- (9) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/439 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 I prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/439 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 14. dubna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha I se mění takto:

1) položka č. 5 se nahrazuje tímto:

Č.	Odkaz na normu
„5.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu (ISO 11737-2:2019)“;

2) doplňují se nové položky č. 42 a 43, které znějí:

Č.	Odkaz na normu
„42.	EN ISO 11607-1:2020 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy (ISO 11607-1:2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení (ISO 11607-2:2019)“.