



2024/2625

9.10.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/2625

ze dne 8. října 2024,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1195, pokud jde o harmonizované normy pro aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči a zkoušky klinické funkčnosti za použití vzorků ze zkušebních osob

(Text s významem pro EHP)

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 s účinkem ode dne 26. května 2022 směrnicí 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 (dále jen „žádost“).
- (4) Na základě žádosti revidovaly výbory CEN a CENELEC harmonizovanou normu EN ISO 13408-1:2015 pro aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči a vypracovaly novou harmonizovanou normu pro zkoušky klinické funkčnosti za použití vzorků ze zkušebních osob, na něž nejsou zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, tak, aby zohlednily nejnovější technický a vědecký pokrok a potřebu podpořit požadavky nařízení (EU) 2017/746.
- (5) To vedlo k přijetí harmonizovaných norem EN ISO 13408-1:2024 a EN ISO 20916:2024 (dále jen „normy“).
- (6) Komise společně s výbory CEN a CENELEC posoudila, zda jsou uvedené normy v souladu s žádostí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

⁽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. K dispozici na internetové adrese: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

- (7) Normy jsou v souladu s požadavky, které mají tyto normy upravovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/746. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na normy v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (8) Příloha prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/1195⁽⁵⁾ obsahuje odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/746.
- (9) Aby bylo zajištěno, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/746 jsou uvedeny v jednom aktu, měly by být odkazy na normy zahrnuty do prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195.
- (10) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1195 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) 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.
- (12) Harmonizované normy přijaté v reakci na žádosti o normalizaci mohou být předmětem žádostí o přístup k dokumentům v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001⁽⁶⁾. V rozsudku ze dne 5. března 2024, *Public.Resource.Org a Right to Know v. Komise a další*,⁽⁷⁾ Soudní dvůr Evropské unie uznal, že existuje převažující veřejný zájem ve smyslu čl. 4 odst. 2 nařízení (ES) 1049/2001, který odůvodňuje zpřístupnění harmonizovaných norem,

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 8. října 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

⁽⁷⁾ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 5. března 2024, *Public.Resource.Org a Right to Know v. Komise a další*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195 se doplňují nové položky, které znějí:

č.	Odkaz na normu
„14.	EN ISO 13408-1:2024 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Obecné požadavky (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Zkoušky klinické funkčnosti za použití vzorků ze zkušebních osob – Správná studijní praxe (ISO 20916:2019)“.