

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/609,

annettu 14 päivänä huhtikuuta 2021,

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/439 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkauksia ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointia koskevista yhdenmukaistetuista standardeista

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/ETY, 94/25/ETY, 95/16/ETY, 97/23/ETY, 98/34/ETY, 2004/22/ETY, 2007/23/ETY, 2009/23/ETY ja 2009/105/ETY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/ETY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/ETY ⁽²⁾ 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on pidettävä kyseisen direktiivin 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, jotka vastaavat kansallisia standardeja, jotka on hyväksytty niiden yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (2) Komissio pyysi 5 päivänä elokuuta 1993 päivätyllä kirjeellä M/023 – BC/CEN/03/023/93–08 ja 12 päivänä syyskuuta 1997 päivätyllä kirjeellä M/252 Euroopan standardointikomiteaa, jäljempänä 'CEN', ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomiteaa, jäljempänä 'Cenelec', laatimaan uusia ja tarkistamaan voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja direktiivin 98/79/ETY tueksi.
- (3) Pyyntönsä M/252 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetun standardin EN ISO 11737–2:2009, jonka viitetiedot on julkaistu komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/439 ⁽³⁾. Tarkistuksen tuloksena hyväksyttiin yhdenmukaistettu standardi EN ISO 11737–2:2020 terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden steriloinnista.
- (4) Pyyntönsä M/023 – BC/CEN/03/023/93–08 perusteella CEN laati yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11607–1:2020 ja EN ISO 11607–2:2020, jotka koskevat pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkauksia.
- (5) Komissio on yhdessä CENin kanssa arvioinut, vastaavatko CENin laatimat ja tarkistamat yhdenmukaistetut standardit asiaa koskevia pyyntöjä.
- (6) Yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11607–1:2020, EN ISO 11607–2:2020 ja EN ISO 11737–2:2020 täyttävät niille asetetut vaatimukset, jotka vahvistetaan direktiivissä 98/79/ETY. Sen vuoksi on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (7) On aiheellista korvata täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2020/439 julkaistut yhdenmukaistetun standardin EN ISO 11737–2:2009 viitetiedot, koska kyseistä standardia on tarkistettu.

⁽¹⁾ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/ETY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/439, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/ETY tueksi laadituista *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 90I, 25.3.2020, s. 33).

- (8) Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/439 liitteessä I luetellaan direktiivin 98/79/EY tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot. Jotta voidaan varmistaa, että kaikki direktiivin 98/79/EY tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot on lueteltu yhdessä säädöksessä, standardien EN ISO 11607–1:2020 ja EN ISO 11607–2:2020 viitetiedot olisi sisällytettävä kyseiseen täytäntöönpanopäätökseen.
- (9) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2020/439 olisi muutettava.
- (10) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona tällaisen standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/439 liite I tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 14 päivänä huhtikuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan liite I seuraavasti:

1) korvataan 5 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"5.	EN ISO 11737–2:2020 Terveystenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737–2:2019)";

2) lisätään 42 ja 43 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"42.	EN ISO 11607–1:2020 Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607–1:2019)
43.	EN ISO 11607–2:2020 Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 2: Muotoilu-, sulkemis- ja kokoamisprosessien validointivaatimukset (ISO 11607–2:2019)".