



2025/679

10.4.2025

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/679 ÓN gCOIMISIÚN
an 8 Aibreán 2025

Iena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 a mhéid a bhaineann le caighdeáin chomhchuibhithe maidir le steiriliú feistí leighis

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 maidir le caighdeánú Eorpach, lena leasaítear Treoir 89/686/CEE agus Treoir 93/15/CEE ón gComhairle agus Treoracha 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE agus 2009/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Cinneadh 87/95/CEE ón gComhairle agus Cinneadh Uimh. 1673/2006/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 10(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) I gcomhréir le hAirteagal 8(1) de Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾, feistí atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha nó leis na codanna ábhartha de na caighdeáin sin, ar foilsíodh a dtagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, glactar leis go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin sin atá faoi chumhdach na gcaighdeán sin nó na gcodanna díobh.
- (2) Cuireadh Rialachán (AE) 2017/746 in ionad Threoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾ le héifeacht ón 26 Bealtaine 2022.
- (3) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ⁽⁴⁾, d'iarr an Coimisiún ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú (CEN) agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictreicniúil (CENELEC) athbhreithniú a dhéanamh ar na caighdeáin chomhchuibhithe a bhí ann cheana maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, caighdeáin a forbraíodh chun tacú le Treoir 98/79/CE, agus caighdeáin chomhchuibhithe nua chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 a dhreachtú (an 'iarraidh').
- (4) Ar bhonn na hiarrata, rinne CEN agus CENELEC athbhreithniú ar chaighdeáin chomhchuibhithe EN 556-1:2001 agus 556-2:2015 maidir le steiriliú feistí leighis, nach bhfuil a dtagairtí foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí a chur san áireamh, mar aon leis an ngá atá le comhlíonadh cheanglais Rialachán (AE) 2017/746 a éascú.
- (5) Dá thoradh sin glacadh caighdeáin chomhchuibhithe EN 556-1:2024 agus EN 556-2:2024 ('na caighdeáin').
- (6) In éineacht le CEN agus CENELEC, tá measúnú déanta ag an gCoimisiún an gcomhlíonann na caighdeáin an iarraidh.
- (7) Comhlíonann na caighdeáin na ceanglais is aidhm dóibh a chumhdach, agus a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/746. Dá bhrí sin, is iomchuí tagairtí na gcaighdeán a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

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

⁽²⁾ Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽³⁾ Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

⁽⁴⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ón gCoimisiún an 14 Aibreán 2021 maidir le hiarraidh ar chaighdeánú ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictreicniúil a mhéid a bhaineann le feistí leighis chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

- (8) San larscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 ón gCoimisiún ⁽³⁾, liostaítear tagairtí na gcaighdeán comhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746.
- (9) Chun a áirithiú go liostaítear in aon ghníomh amháin tagairtí na gcaighdeán comhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart tagairtí na gcaighdeán a chuimsiú i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195.
- (10) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 a leasú dá réir sin.
- (11) Is éard a thugtar le fios le caighdeán comhchuibhithe a chomhlíonadh go nglactar leis go bhfuil comhréir ann leis na riachtanais fhíor-riachtanacha chomhfhreagracha a leagtar amach i reachtaíocht an Aontais um chomhchuibhiú ón dáta a fhoilsítear tagairt an chaighdeáin sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Dá bhrí sin, ba cheart an Cinneadh seo a theacht i bhfeidhm lá a fhoilsithe.
- (12) Maidir leis na caighdeán comhchuibhithe a ghlactar mar fhreagairt ar iarrataí ar chaighdeánú, féadfaidh siad a bheith faoi réir iarrataí ar rochtain ar dhoiciméid i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾. I mbreithiúnas na Cúirte Breithiúnais an 5 Márta 2024, i gCás C-588/21 P ⁽⁵⁾, d'aithin an Chúirt go bhfuil leas poiblí sáraitheach ann, de réir bhrí Airteagal 4(2) de Rialachán (CE) 1049/2001, a thugann údar maith le caighdeán comhchuibhithe a nochtadh,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear an larscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 i gcomhréir leis an larscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 8 Aibreán 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 ón gCoimisiún an 19 Iúil 2021 maidir leis na caighdeán comhchuibhithe i ndáil le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 258, 20.7.2021, lch. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

⁽⁴⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún (IO L 145, 31.5.2001, lch. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

⁽⁵⁾ Breithiúnas Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an 5 Márta 2024 *Public.Resource.Org agus Right to Know v. an Coimisiún agus Eile*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

IARSCRÍBHINN

San Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195, cuirtear isteach na hiontrálacha seo a leanas:

Uimh.	Tagairt an chaighdeáin
'16.	EN 556-1:2024 Steiriliú feistí leighis – Ceanglais maidir le feistí leighis atá le hainmniú mar a bheith 'STEIRIÚIL' – Cuid 1: Ceanglais maidir le feistí leighis críochsteirilithe
17.	EN 556-2:2024 Steiriliú feistí leighis – Ceanglais maidir le feistí leighis atá le hainmniú mar a bheith 'STEIRIÚIL' – Cuid 2: Ceanglais maidir le feistí leighis a próiseáladh go haiseipteach'.