



2024/2631

2024 10 9

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/2631

2024 m. spalio 8 d.

**kuriuo dėl sveikatos priežiūros gaminių aseptinio apdorojimo darniojo standarto iš dalies keičiamas
įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 ⁽²⁾ 8 straipsnio 1 dalimi, priemonės, kurios atitinka atitinkamus darniuosius standartus ar tų standartų atitinkamas dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, turi būti laikomos atitinkančiomis to reglamento reikalavimus, kuriuos apima tie standartai arba jų dalys;
- (2) Reglamentu (ES) 2017/745 nuo 2021 m. gegužės 26 d. pakeistos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ⁽³⁾ ir 93/42/EEB ⁽⁴⁾;
- (3) Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 ⁽⁵⁾ Komisija paprašė Europos standartizacijos komiteto (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komiteto (CENELEC) peržiūrėti esamus medicinos priemonių darniuosius standartus, parengtus siekiant užtikrinti direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB įgyvendinimą, ir parengti naujus darniuosius standartus siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą (toliau – prašymas);
- (4) remdamiesi prašymu, CEN ir CENELEC peržiūrėjo sveikatos priežiūros gaminių aseptinio apdorojimo darnųjį standartą EN ISO 13408-1:2015, kurio nuoroda nepaskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, siekdami atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą ir poreikį laikytis Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimų;
- (5) taip buvo priimtas darnusis standartas EN ISO 13408-1:2024 (toliau – standartas);

⁽¹⁾ OL L 316, 2012 11 14, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

⁽²⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽³⁾ 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽⁴⁾ 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁽⁵⁾ 2021 m. balandžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas C(2021) 2406 dėl Europos standartizacijos komitetui ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui pateikto standartizacijos prašymo dėl medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą ir dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą. Paskelbta internete adresu: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

- (6) Komisija kartu su CEN ir CENELEC įvertino, ar standartas atitinka prašymą;
- (7) standartas atitinka Reglamente (ES) 2017/745 nustatytus reikalavimus, kuriuos jis turi apimti. Todėl šio standarto nuorodą tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;
- (8) Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 ⁽⁶⁾ priede pateikiamos darnųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, nuorodos;
- (9) siekiant užtikrinti, kad darnųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, nuorodos būtų pateiktos viename teisės akte, standarto nuoroda turėtų būti įtraukta į įgyvendinimo sprendimą (ES) 2021/1182;
- (10) todėl įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) nuo darniojo standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos to standarto laikymasis leidžia daryti atitiktis Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams prielaidą. Todėl šis sprendimas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną;
- (12) darniesiems standartams, priimtiems atsižvelgiant į standartizacijos prašymus, gali būti taikomas reikalavimas leisti su jais susipažinti gavus prašymą susipažinti su dokumentais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 ⁽⁷⁾. 2024 m. kovo 5 d. Sprendime *Public.Resource.Org ir Right to Know / Komisija ir kt.* ⁽⁸⁾ Europos Sąjungos Teisingumo Teismas pripažino, kad yra viršesnis viešasis interesas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje, kuriuo pateisinamas darnųjų standartų atskleidimas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Priimta Briuselyje 2024 m. spalio 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ 2021 m. liepos 16 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182 dėl medicinos priemonių darnųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą (OL L 256, 2021 7 19, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

⁽⁷⁾ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

⁽⁸⁾ 2024 m. kovo 5 d. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimas *Public.Resource.Org ir Right to Know / Komisija ir kt.*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

PRIEDAS

Igyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 priedas papildomas šiuo įrašu:

Nr.	Standarto nuoroda
„26.	EN ISO 13408-1:2024 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 13408-1:2023)“