



2026/197

30.1.2026

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/197

tat-28 ta' Jannar 2026

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195 fir-rigward tal-istandards armonizzati għall-isterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa u għall-informazzjoni mogħtija mill-manifattur (tikketta)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 10(6) tiegħu,

Billi:

- (1) F'konformità mal-Artikolu 8(1) tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, l-apparati li jkunu konformi mal-istandards armonizzati rilevanti, jew mal-partijiet rilevanti ta' daww l-istandards, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, għandhom jitqiesu bħala li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti b'daww l-istandards jew partijiet minnhom.
- (2) Ir-Regolament (UE) 2017/746 issostitwixxa d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ b'effett mis-26 ta' Mejju 2022.
- (3) Bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021) 2406 ⁽⁴⁾, il-Kummissjoni għamlet talba lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN, European Committee for Standardization) u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC, European Committee for Electrotechnical Standardization) għar-reviżjoni tal-istandards armonizzati eżistenti dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* żviluppati b'appoġġ għad-Direttiva 98/79/KE u għall-abbozzar ta' standards armonizzati ġodda b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 ("it-talba").
- (4) Abbazi tat-talba, is-CEN u s-CENELEC irrevdew l-istandards armonizzati EN ISO 17665-1:2006 dwar l-isterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa, u EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011 u EN ISO 18113-5:2011 dwar l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur (tikketta), li r-referenzi tagħhom mhumiex ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, sabiex jitqies l-aħħar progress tekniku u xjentifiku u l-hteġa li jiġu appoġġati r-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2017/746.
- (5) Ir-reviżjoni ta' daww l-istandards irriżultat fl-adozzjoni tal-istandards armonizzati EN ISO 17665:2024, EN ISO 18113-1:2024, EN ISO 18113-2:2024, EN ISO 18113-3:2024, EN ISO 18113-4:2024 u EN ISO 18113-5:2024 ("l-istandards").
- (6) Il-Kummissjoni, flimkien mas-CEN u s-CENELEC, ivvalutat jekk l-istandards jikkonformawx mat-talba.

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

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽³⁾ Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

⁽⁴⁾ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2021) 2406 tal-14 ta' April 2021 dwar talba ta' standardizzazzjoni lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika rigward apparati mediċi b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

- (7) L-istandards jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru, u li huma stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/746. Għalhekk, jixraq li r-referenzi tal-istandards jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
- (8) L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1195 ⁽³⁾ jelenka r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746.
- (9) Sabiex jiġi żgurat li r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 ikunu elenkati f'att wiehed, jenhtieg li r-referenzi tal-istandards jiġu inklużi fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195.
- (10) Għalhekk, jenhtieg li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195 tiġi emendata kif xieraq.
- (11) Il-konformità ma' standard armonizzat tikkonferixxi preżunzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali korrispondenti stabbiliti fil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni mid-data tal-pubblikazzjoni tar-referenza ta' dan l-istandard f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għalhekk, jenhtieg li din id-Deċiżjoni tidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Jannar 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1195 tad-19 ta' Lulju 2021 dwar l-istandards armonizzati għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 258, 20.7.2021, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ANNEX

Fl-Anness tad-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Nru	Referenza tal-istandard
"18.	EN ISO 17665:2024 Sterilizzazzjoni tal-prodotti tal-kura tas-saħħa - Shana umda - Rekwiżiti għall-iżvilupp, il-validazzjoni u l-kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għall-apparati mediċi (ISO 17665:2024)
19.	EN ISO 18113-1:2024 Apparati mediċi dijanjostiċi <i>in vitro</i> - Informazzjoni mogħtija mill-manifattur (tikketta) - Part 1: Termini, definizzjonijiet u rekwiżiti ġenerali (ISO 18113-1:2022)
20.	EN ISO 18113-2:2024 Apparati mediċi dijanjostiċi <i>in vitro</i> - Informazzjoni mogħtija mill-manifattur (tikketta) - Part 2: Reaġenti dijanjostiċi <i>in vitro</i> għal użu professjonali (ISO 18113-2:2022)
21.	EN ISO 18113-3:2024 Apparati mediċi dijanjostiċi <i>in vitro</i> - Informazzjoni mogħtija mill-manifattur (tikketta) - Part 3: Strumenti dijanjostiċi <i>in vitro</i> għal użu professjonali (ISO 18113-3:2022)
22.	EN ISO 18113-4:2024 Apparati mediċi dijanjostiċi <i>in vitro</i> - Informazzjoni mogħtija mill-manifattur (tikketta) - Part 4: Reaġenti dijanjostiċi <i>in vitro</i> għall-awtottestjar (ISO 18113-4:2022)
23.	EN ISO 18113-5:2024 Apparati mediċi dijanjostiċi <i>in vitro</i> - Informazzjoni mogħtija mill-manifattur (tikketta) - Part 5: Strumenti dijanjostiċi <i>in vitro</i> għall-awtottestjar (ISO 18113-5:2022)".