

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1411 A COMISIEI**din 4 iulie 2023****de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1195 în ceea ce privește un standard armonizat pentru sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele respectivului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.
- (2) Regulamentul (UE) 2017/746 a înlocuit Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ începând cu 26 mai 2022.
- (3) Prin Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 ⁽⁴⁾, Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) o cerere de revizuire a standardelor armonizate existente privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* elaborate în sprijinul Directivei 98/79/CE și de elaborare de noi standarde armonizate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746.
- (4) Pe baza cererii prevăzute în Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406, CEN și Cenelec au revizuit apoi standardul armonizat EN ISO 25424:2019, a cărui referință este publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pentru a ține seama de cele mai recente progrese tehnice și științifice și necesitatea de a sprijini cerințele Regulamentului (UE) 2017/746. Acest lucru a dus la adoptarea amendamentului EN ISO 25424:2019/A1:2022 la standardul armonizat EN ISO 25424:2019 privind sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății.
- (5) Comisia, împreună cu CEN și cu Cenelec, a evaluat dacă amendamentul EN ISO 25424: 2019/A1: 2022 la standardul armonizat EN ISO 25424:2019 respectă cererea prevăzută în Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406.
- (6) Amendamentul EN ISO 25424: 2019/A1: 2022 la standardul armonizat EN ISO 25424:2019 îndeplinește cerințele pe care urmărește să le acopere și care sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746. Prin urmare, este adecvat să se publice referința amendamentului EN ISO 25424: 2019/A1: 2022 la standardul armonizat EN ISO 25424:2019 în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁾ JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

⁽³⁾ Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 a Comisiei din 14 aprilie 2021 privind o cerere de standardizare adresată Comitetului European de Standardizare și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică în ceea ce privește dispozitivele medicale în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului.

- (7) Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 a Comisiei ⁽⁵⁾ conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746.
- (8) Pentru a se asigura că referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 sunt enumerate într-un singur act, referința amendamentului EN ISO 25424: 2019/A1: 2022 la standardul armonizat EN ISO 25424:2019 trebuie să fie inclusă în Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195.
- (9) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 trebuie modificată în consecință.
- (10) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 4 iulie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 a Comisiei din 19 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 258, 20.7.2021, p. 50).

ANEXĂ

În anexă, rubrica 4 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„4.	EN ISO 25424:2019 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Abur și formaldehidă la temperaturi joase – Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare pentru dispozitive medicale (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022”