

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/609 A COMISIEI

din 14 aprilie 2021

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2020/439 în ceea ce privește standardele armonizate vizând ambalajele dispozitivelor medicale sterilizate terminal și sterilizarea produselor medicale

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 5 alineatul (1) din Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, statele membre trebuie să presupună conformitatea cu cerințele esențiale menționate la articolul 3 din directiva respectivă în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* care sunt conforme cu standardele naționale relevante adoptate în temeiul standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (2) Prin scrisorile M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 din 5 august 1993 și M/252 din 12 septembrie 1997, Comisia a solicitat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) elaborarea unor noi standarde armonizate și revizuirea standardelor armonizate existente în sprijinul Directivei 98/79/CE.
- (3) Pe baza cererii M/252, CEN a revizuit standardul armonizat EN ISO 11737-2:2009, a cărui referință a fost publicată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/439 a Comisiei ⁽³⁾. Respectiva revizuire a avut ca rezultat adoptarea standardului armonizat EN ISO 11737-2:2020 vizând sterilizarea produselor medicale.
- (4) Pe baza cererii M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CEN a elaborat standardele armonizate EN ISO 11607-1:2020 și EN ISO 11607-2:2020 vizând ambalajele dispozitivelor medicale sterilizate terminal.
- (5) Comisia, împreună cu CEN, a evaluat dacă standardele armonizate elaborate și revizuite de CEN respectă cerințele relevante.
- (6) Standardele armonizate EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 și EN ISO 11737-2:2020 îndeplinesc cerințele pe care urmăresc să le îndeplinească și care sunt prevăzute în Directiva 98/79/CE. Prin urmare, este adecvat să se publice referințele standardelor respective în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (7) Este necesar să se înlocuiască referința standardului armonizat EN ISO 11737-2:2009, publicat prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/439, întrucât standardul respectiv a fost revizuit.

⁽¹⁾ JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/439 a Comisiei din 24 martie 2020 privind standardele armonizate pentru dispozitivele medicale destinate diagnosticului *in vitro* elaborate în sprijinul Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 90 I, 25.3.2020, p. 33).

- (8) Anexa I la Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/439 conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Directivei 98/79/CE. Pentru a asigura faptul că referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Directivei 98/79/CE sunt enumerate într-un singur act, este necesar ca referințele standardelor EN ISO 11607-1:2020 și EN ISO 11607-2:2020 să fie incluse în respectiva decizie de punere în aplicare.
- (9) Prin urmare, este necesar ca Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/439 să fie modificată în consecință.
- (10) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația Uniunii de armonizare începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, este necesar ca prezenta decizie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa I la Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/439 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, 14 aprilie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa I se modifică după cum urmează:

1. rubrica 5 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„5.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizarea produselor medicale – Metode microbiologice – Partea 2: Teste de sterilitate efectuate pentru definirea, validarea și menținerea unui proces de sterilizare (ISO 11737-2:2019)”;

2. se adaugă următoarele rubrici 42 și 43:

Nr.	Referința standardului
„42.	EN ISO 11607-1:2020 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal – Partea 1: Cerințe privind materialele, sistemele de bariere sterile și sistemele de ambalare (ISO 11607-1:2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal – Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, sigilare și asamblare (ISO 11607-2:2019)”. .