

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/609

z dnia 14 kwietnia 2021 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2020/439 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych oraz sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ państwa członkowskie zakładają zgodność z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 3 tej dyrektywy, w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które są zgodne z odpowiednimi normami krajowymi przyjętymi na podstawie norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (2) Pismami M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 z dnia 5 sierpnia 1993 r. i M/252 z dnia 12 września 1997 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o opracowanie nowych norm zharmonizowanych i dokonanie przeglądu istniejących norm zharmonizowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE.
- (3) Na podstawie wniosku M/252 CEN dokonał przeglądu normy zharmonizowanej EN ISO 11737-2:2009, do której odniesienie opublikowano decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2020/439⁽³⁾. Przegląd ten doprowadził do przyjęcia normy zharmonizowanej EN ISO 11737-2:2020 dotyczącej sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia.
- (4) Na podstawie wniosku M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 CEN opracował normy zharmonizowane EN ISO 11607-1:2020 i EN ISO 11607-2:2020 dotyczące opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.
- (5) Komisja wraz z CEN oceniła, czy normy zharmonizowane opracowane i poddane przeglądowi przez CEN są zgodne z odpowiednimi wnioskami.
- (6) Normy zharmonizowane EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 i EN ISO 11737-2:2020 spełniają założone wymagania określone w dyrektywie 98/79/WE. Odniesienia do tych norm należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (7) Należy zastąpić odniesienie do normy zharmonizowanej EN ISO 11737-2:2009 opublikowanej decyzją wykonawczą (UE) 2020/439, ponieważ norma ta została znowelizowana.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/439 z dnia 24 marca 2020 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 90I z 25.3.2020, s. 33).

- (8) Załącznik I do decyzji wykonawczej (UE) 2020/439 zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE. W celu zapewnienia, aby odniesienia do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE były wymienione w jednym akcie, do wymienionej decyzji wykonawczej należy włączyć odniesienia do norm EN ISO 11607-1:2020 i EN ISO 11607-2:2020.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2020/439.
- (10) Zgodność z normą zharmonizowaną stanowi podstawę do domniemania zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym od dnia publikacji odniesienia do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsza decyzja powinna zatem wejść w życie w dniu jej opublikowania,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do decyzji wykonawczej (UE) 2020/439 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 kwietnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

1) pozycja 5 otrzymuje brzmienie:

Nr	Odniesienie do normy
„5.	EN ISO 11737-2:2020 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2019)”

2) dodaje się pozycje 42 i 43 w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy
„42.	EN ISO 11607-1:2020 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania (ISO 11607-2:2019)”