

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/1410**z dnia 4 lipca 2023 r.****zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia i biologicznej oceny wyrobów medycznych**

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. 8 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁽²⁾ przyjmuje się, że wyroby zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub odpowiednimi częściami takich norm, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, są zgodne z wymogami tego rozporządzenia w zakresie objętym tymi normami lub ich częściami.
- (2) Z dniem 26 maja 2021 r. rozporządzenie (UE) 2017/745 zastąpiło dyrektywy Rady 90/385/EWG⁽³⁾ i 93/42/EWG⁽⁴⁾.
- (3) Decyzją wykonawczą C(2021) 2406⁽⁵⁾ Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o dokonanie rewizji istniejących norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz o opracowanie nowych norm zharmonizowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (4) Na podstawie wniosku określonego w decyzji wykonawczej C(2021) 2406 CEN i CENELEC dokonały następnie rewizji normy zharmonizowanej EN ISO 25424:2019, do której odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, oraz normy zharmonizowanej EN ISO 10993-10:2013, do której odniesienia nie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego oraz potrzeby dostosowania ich do wymogów rozporządzenia (UE) 2017/745. Doprowadziło to do przyjęcia poprawki EN ISO 25424:2019/A1:2022 do normy zharmonizowanej EN ISO 25424:2019 dotyczącej sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia oraz zmienionej normy zharmonizowanej EN ISO 10993-10:2023 dotyczącej biologicznej oceny wyrobów medycznych.
- (5) Komisja wspólnie z CEN i CENELEC oceniła, czy poprawka EN ISO 25424:2019/A1:2022 do normy zharmonizowanej EN ISO 25424:2019 oraz norma zharmonizowana EN ISO 10993-10:2023 są zgodne z wnioskiem zawartym w decyzji wykonawczej C(2021) 2406.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Komisji C(2021) 2406 z dnia 14 kwietnia 2021 r. w sprawie wniosku o normalizację do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki w odniesieniu do wyrobów medycznych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746.

- (6) Poprawka EN ISO 25424:2019/A1:2022 do normy zharmonizowanej EN ISO 25424:2019 oraz norma zharmonizowana EN ISO 10993-10:2023 spełniają założone wymagania określone w rozporządzeniu (UE) 2017/745. Odniesienia do poprawki EN ISO 25424:2019/A1:2022 do normy zharmonizowanej EN ISO 25424:2019 oraz normy zharmonizowanej EN ISO 10993-10:2023 należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (7) Załącznik do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1182 ⁽⁶⁾ zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (8) W celu zapewnienia, aby odniesienia do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745 były wymienione w jednym akcie, odniesienia do poprawki EN ISO 25424:2019/A1:2022 do normy zharmonizowanej EN ISO 25424:2019 oraz normy zharmonizowanej EN ISO 10993-10:2023 należy włączyć do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182.
- (10) Zgodność z normą zharmonizowaną stanowi podstawę 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 z dniem jej opublikowania,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182 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 4 lipca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1182 z dnia 16 lipca 2021 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (Dz.U. L 256 z 19.7.2021, s. 100).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku wprowadza się następujące zmiany:

1) pozycja nr 5 otrzymuje brzmienie:

| Nr | Odniesienie do normy |
|-----|---|
| „5. | EN ISO 25424:2019 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd – Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022” |

2) dodaje się pozycję w brzmieniu:

| Nr | Odniesienie do normy |
|------|---|
| „17. | EN ISO 10993-10:2023 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania uczulającego na skórę (ISO 10993-10:2021)” |