



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/817

z dnia 6 marca 2024 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1195 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia i opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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) 2017/746 ⁽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) Rozporządzeniem (UE) 2017/746 zastąpiono dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ ze skutkiem od dnia 26 maja 2022 r.
- (3) Decyzją wykonawczą C(2021) 2406 ⁽⁴⁾ Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o dokonanie przeglądu istniejących norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE oraz o opracowanie nowych norm zharmonizowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746 („wniosek”).
- (4) Na podstawie tego wniosku CEN i CENELEC dokonały przeglądu norm zharmonizowanych: EN ISO 11137-2:2015 dotyczącej sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, EN ISO 11607-1:2020 dotyczącej opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych i EN ISO 11607-2:2020 dotyczącej opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, do których odniesienia nie zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego oraz potrzeby dostosowania ich do wymogów rozporządzenia (UE) 2017/746. W rezultacie przyjęto zmiany norm EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 i EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 („zmiany”).
- (5) Komisja wraz z CEN i CENELEC oceniła, czy normy i zmiany są zgodne z wnioskiem.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

⁽⁴⁾ 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) Normy i zmiany spełniają wymagania, które mają obejmować swoim zakresem i które określono w rozporządzeniu (UE) 2017/746. Odniesienia do tych norm i zmian należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (7) Załącznik do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1195 ⁽⁵⁾ zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (8) W celu zapewnienia, aby odniesienia do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746 były wymienione w jednym akcie, odniesienia do norm i zmian należy włączyć do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1195.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2021/1195.
- (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 z dniem jej opublikowania,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1195 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 6 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1195 z dnia 19 lipca 2021 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (Dz.U. L 258 z 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1195 dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy
„11.	EN ISO 11137-2:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
12.	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) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
13.	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) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023”.