



2024/2631

9.10.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2631

z dnia 8 października 2024 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182 w odniesieniu do normy zharmonizowanej dotyczącej aseptycznego przetwarzania produktów ochrony zdrowia

(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) 2017/745 ⁽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) Rozporządzeniem (UE) 2017/745 uchylono dyrektywy Rady 90/385/EWG ⁽³⁾ i 93/42/EWG ⁽⁴⁾ ze skutkiem od dnia 26 maja 2021 r.
- (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 („wniosek”).
- (4) Na podstawie wniosku CEN i CENELEC dokonały przeglądu normy zharmonizowanej EN ISO 13408-1:2015 dotyczącej aseptycznego przetwarzania produktów ochrony zdrowia, do której odniesienie nie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego oraz potrzeby dostosowania jej do wymogów rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (5) Doprowadziło to do przyjęcia normy zharmonizowanej EN ISO 13408-1:2024 („norma”).

⁽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) 2017/745 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 dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁽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. Dostępna na stronie internetowej: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

- (6) Komisja wraz z CEN i CENELEC oceniła zgodność tej normy z wnioskiem.
- (7) Norma ta spełnia założone wymagania przewidziane w rozporządzeniu (UE) 2017/745. Odniesienie do tej normy należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (8) Załącznik do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1182⁽⁶⁾ zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (9) W celu zapewnienia, aby odniesienia do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745 były wymienione w jednym akcie, odniesienie do normy należy włączyć do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182.
- (11) 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.
- (12) Normy zharmonizowane przyjęte w odpowiedzi na wnioski o normalizację mogą być przedmiotem wniosków o dostęp do dokumentów zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁷⁾. W wyroku z dnia 5 marca 2024 r. Public.Resource.Org i Right to Know przeciwko Komisji i in.⁽⁸⁾ Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej uznał, że istnieje interes publiczny w rozumieniu art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001, uzasadniający ujawnienie norm zharmonizowanych,

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 8 października 2024 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

⁽⁸⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 5 marca 2024 r., Public.Resource.Org i Right to Know/Komisja i in., C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

