

CINNTÍ

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/609 ÓN gCOIMISIÚN

an 14 Aibreán 2021

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/439 a mhéid a bhaineann le caighdeán chomhchuibhithe maidir le pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe agus le steiriliú táirgí cúraim sláinte

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 maidir le caighdeánú Eorpach, lena leasaítear Treoracha 89/686/CEE agus 93/15/CEE ón gComhairle agus Treoracha 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE agus 2009/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Cinneadh 87/95/CEE ón gComhairle agus Cinneadh Uimh. 1673/2006/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 10(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) I gcomhréir le hAirteagal 5(1) de Threoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾, glactaíodh na Ballstáit leis go gcomhlíontar na ceanglais riachtanacha dá dtagraítear in Airteagal 3 den Treoir sin i ndáil feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá i gcomhréir leis na caighdeán náisiúnta ábhartha a glacadh de bhun na gcaighdeán chomhchuibhithe ar foilsíodh na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
- (2) Le litreacha M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 an 5 Lúnasa 1993 agus M/252 an 12 Meán Fómhair 1997, rinne an Coimisiún iarrataí ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú (CEN) agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictreiteicniúil (Cenelec) caighdeán chomhchuibhithe nua a dhréachtú agus caighdeán chomhchuibhithe a bhí ann cheana a athbhreithniú chun tacú le Treoir 98/79/CE.
- (3) Ar bhonn iarraidh M/252, rinne CEN athbhreithniú ar chaighdeán chomhchuibhithe EN ISO 11737-2:2009, caighdeán ar foilsíodh an tagairt dó le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/439 ón gCoimisiún ⁽³⁾. Is é an toradh a bhí ar an athbhreithniú sin gur glacadh caighdeán chomhchuibhithe EN ISO 11737-2:2020 maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte.
- (4) Ar bhonn iarraidh M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, dhréachtaigh CEN caighdeán chomhchuibhithe EN ISO 11607-1:2020 agus EN ISO 11607-2:2020 maidir le pacáistiú le haghaidh feistí leighis críochsteirilithe.
- (5) Na caighdeán chomhchuibhithe a dhréachtaigh agus a d'athbhreithnigh CEN, rinne an Coimisiún measúnú i gcomhar le CEN i dtaobh cé acu a chomhlíonann na caighdeán sin na hiarrataí lena mbaineann nó nach gcomhlíonann.
- (6) Caighdeán chomhchuibhithe EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 agus EN ISO 11737-2:2020, sásaíonn siad na ceanglais is aidhm dóibh a chumhdach agus a leagtar amach i dTreoir 98/79/CE. Dá bhrí sin, is iomchuí na tagairtí do na caighdeán sin a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
- (7) An tagairt do chaighdeán chomhchuibhithe EN ISO 11737-2:2009, tagairt a foilsíodh le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/439, is gá tagairt eile a chur ina háit de bhrí go ndearnadh athbhreithniú ar an gcaighdeán sin.

⁽¹⁾ IO L 316, 14.11.2012, lch. 12.

⁽²⁾ Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1).

⁽³⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/439 ón gCoimisiún an 24 Márta 2020 maidir le caighdeán chomhchuibhithe i ndáil le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* arna ndréachtú chun tacú le Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 90I, 25.3.2020, lch. 33).

- (8) In Iarscríbhinn I a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/439, liostaítear na tagairtí do na caighdeáin chomhchuíbhíthe a dréachtaíodh chun tacú le Treoir 98/79/CE. Na tagairtí do na caighdeáin chomhchuíbhíthe a dréachtaíodh chun tacú le Treoir 98/79/CE, chun a áirithiú go ndéanfar iad a liostú in aon ghníomh amháin, ba cheart na tagairtí do chaighdeáin EN ISO 11607-1:2020 agus EN ISO 11607-2:2020 a chuimsiú sa Chinneadh Cur Chun Feidhme sin.
- (9) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/439 a leasú dá réir.
- (10) Is éard a thugtar le fios le caighdeán comhchuíbhíthe a chomhlíonadh go nglactar leis go bhfuil comhréir ann leis na ceanglais riachtanacha chomhfhreagracha a leagtar amach i reachtaíocht chomhchuíbhíthe an Aontais ón dáta a fhoilsítear an tagairt don chaighdeán sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Dá bhrí sin, ba cheart an Cinneadh seo a theacht i bhfeidhm lá a fhoilsithe,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Iarscríbhinn I a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2020/439, leasaítear é i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 14 Aibreán 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Iarscríbhinn I mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 5:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
“5.	EN ISO 11737-2:2020 Steiriliú táirgí cúraim sláinte - Modhanna micribhitheolaíochta - Cuid 2: Tástálacha ar steirilíocht a dhéantar i sainiú, bailíochtú agus cothabháil próisis steiriliúcháin (ISO 11737-2:2019)”;

(2) cuirtear isteach iontrálacha 42 agus 43 seo a leanas:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
“42.	EN ISO 11607-1:2020 Pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe - Cuid 1: Ceanglais maidir le hábhair, córais bhactha steiriúla agus córais phacáistíochta (ISO 11607-1:2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Pacáistiú le haghaidh feistí leighis atá críochsteirilithe - Cuid 2: Ceanglais bhailíochtaíthe maidir le próisis deilbhíthe, séalaithe agus chóimeála (ISO 11607-2:2019)”.