



2024/817

8.3.2024

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/817**

ze dne 6. března 2024,

**kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1195, pokud jde o harmonizované normy týkající se sterilizace výrobků pro zdravotní péči a obalů pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 10 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 <sup>(2)</sup> se předpokládá, že prostředky, které jsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo relevantními částmi uvedených norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v uvedeném nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.
- (2) Nařízení (EU) 2017/746 nahradilo s účinkem ode dne 26. května 2022 směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES <sup>(3)</sup>.
- (3) Prováděcím rozhodnutím C(2021) 2406 <sup>(4)</sup> požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) o revizi stávajících harmonizovaných norem pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu směrnice 98/79/ES a o vypracování nových harmonizovaných norem na podporu nařízení (EU) 2017/746 (dále jen „žádost“).
- (4) Na základě žádosti výbory CEN a CENELEC revidovaly harmonizované normy EN ISO 11137–2:2015 o sterilizaci výrobků pro zdravotní péči, EN ISO 11607–1:2020 o obalech pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu a EN ISO 11607–2:2020 o obalech pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu (dále jen „normy“), na něž nejsou zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, tak, aby zohledňovaly nejnovější technický a vědecký pokrok a potřebu podpořit požadavky nařízení (EU) 2017/746. Výsledkem bylo přijetí změn EN ISO 11137–2:2015/A1:2023, EN ISO 11607–1:2020/A1:2023 a EN ISO 11607–2:2020/A1:2023 (dále jen „změny“).
- (5) Komise společně s výbory CEN a CENELEC posoudila, zda jsou tyto normy a změny v souladu s žádostí.

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

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

<sup>(4)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise C(2021) 2406 ze dne 14. dubna 2021 o žádosti o normalizaci předložené Evropskému výboru pro normalizaci a Evropskému výboru pro normalizaci v elektrotechnice, pokud jde o zdravotnické prostředky, na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, a pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746.

- (6) Tyto normy a změny splňují požadavky, na které se mají vztahovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/746. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na tyto normy a změny v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (7) Příloha prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/1195 <sup>(<sup>3</sup>)</sup> obsahuje odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/746.
- (8) Aby bylo zajištěno, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/746 jsou uvedeny v jednom aktu, měly by být odkazy na normy a změny zahrnuty do prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195.
- (9) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1195 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Soulad s harmonizovanou normou zakládá předpoklad shody s odpovídajícími základními požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie ode dne zveřejnění odkazu na takovou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*. Toto rozhodnutí by proto mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195 se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

#### Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 6. března 2024.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1195 ze dne 19. července 2021 o harmonizovaných normách pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (Úř. věst. L 258, 20.7.2021, s. 50, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2021/1195/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj)).

## PŘÍLOHA

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2021/1195 se doplňují nové položky, které znějí:

Č.	Odkaz na normu
„11.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
12.	EN ISO 11607-1:2020 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
13.	EN ISO 11607-2:2020 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023“