2024/2625

9.10.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/2625

af 8. oktober 2024

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 for så vidt angår harmoniserede standarder for aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter og kliniske studier med humane prøver

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF ([1]), særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 ([2]) formodes udstyr, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller relevante dele af disse standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, at være i overensstemmelse med de krav i nævnte forordning, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

(2) Ved forordning (EU) 2017/746 blev Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF ([3]) erstattet med virkning fra den 26. maj 2022.

(3) Ved gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 ([4]) anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) om en revision af eksisterende harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for direktiv 98/79/EF, og om udarbejdelse af nye harmoniserede standarder til støtte for forordning (EU) 2017/746 (»anmodningen«).

(4) På baggrund af anmodningen reviderede CEN og Cenelec den harmoniserede standard EN ISO 13408-1:2015 for aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter og udarbejdede en ny harmoniseret standard for kliniske studier med humane prøver, hvis reference ikke er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, med henblik på at tage hensyn til den seneste tekniske og videnskabelige udvikling og behovet for at opfylde kravene i forordning (EU) 2017/746.

(5) Dette førte til vedtagelsen af de harmoniserede standarder: EN ISO 13408-1:2024 og EN ISO 20916:2024 (»standarderne«).

(6) Kommissionen har sammen med CEN og Cenelec vurderet, hvorvidt standarderne er i overensstemmelse med anmodningen.

([1]) EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 af 14. april 2021 om en standardiseringsanmodning til Den Europæiske Standardiseringsorganisation og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering for så vidt angår medicinsk udstyr til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746) (foreligger ikke på dansk). Foreligger online: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(7) Standarderne opfylder de krav, de har til formål at dække, og som er fastsat i forordning (EU) 2017/746. Det er derfor hensigtsmæssigt at offentliggøre referencerne for de nævnte standarder i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(8) I bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 ([5]) er der opført referencer for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/746.

(9) For at sikre, at referencerne for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/746, er angivet i én retsakt, bør referencerne for standarderne medtages i gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195.

(10) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 bør derfor ændres.

(11) Overholdelsen af en harmoniseret standard medfører en formodning om overholdelse af de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen for den pågældende standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Nærværende afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen.

(12) De harmoniserede standarder, der er vedtaget som svar på standardiseringsanmodninger, kan gøres til genstand for anmodninger om aktindsigt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 ([6]). I sin dom af 5. marts 2024, Public.Resource.Org og Right to Know mod Kommissionen m.fl. ([7]), anerkendte Den Europæiske Unions Domstol, at der er en mere tungtvejende offentlig interesse som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1049/2001, som begrunder udbredelsen af harmoniserede standarder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. oktober 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([5]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 af 19. juli 2021 om harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 (EUT L 258 af 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Den Europæiske Unions Domstols dom af 5. marts 2024, Public.Resource.Org og Right to Know mod Kommissionen m.fl., C-588/21 P, ECLI: EU: C: 2024: 201.

BILAG

I bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 tilføjes følgende rækker:

Nr.	Reference for standarden
»14.	EN ISO 13408-1:2024 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter — Del 1: Generelle krav (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr — Kliniske studier med humane prøver — God praksis (ISO 20916:2019)«.