Europeiska unionens officiella tidning

SV
L-serien

2024/2625

9.10.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/2625

av den 8 oktober 2024

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1195 vad gäller harmoniserade standarder för aseptisk behandling av medicintekniska produkter och kliniska prestandastudier med prover från människor

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ([1]), särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ([2]) ska produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, presumeras överensstämma med de krav i den förordningen som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

(2) Förordning (EU) 2017/746 ersatte Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ([3]) med verkan från och med den 26 maj 2022.

(3) Genom genomförandebeslut C(2021) 2406 ([4]) begärde kommissionen att Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) skulle revidera de befintliga harmoniserade standarder om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för direktiv 98/79/EG och utarbeta nya harmoniserade standarder till stöd för förordning (EU) 2017/746 (*begäran*).

(4) På grundval av begäran reviderade CEN och Cenelec den harmoniserade standarden EN ISO 13408–1:2015 för aseptisk behandling av medicintekniska produkter och utarbetade en ny harmoniserade standard för kliniska prestandastudier med prover från människor, till vilka hänvisningarna inte har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen och behovet av att stödja kraven i förordning (EU) 2017/746.

(5) Till följd av detta antogs de harmoniserade standarderna EN ISO 13408–1:2024 och EN ISO 20916:2024 (*standarderna*).

(6) Kommissionen har tillsammans med CEN och Cenelec bedömt huruvida standarderna överensstämmer med begäran.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 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 (inte översatt till svenska). Tillgänglig på https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(7) Standarderna motsvarar de krav som de är avsedda att omfatta och som fastställs i förordning (EU) 2017/746. Hänvisningarna till standarderna bör därför offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(8) I bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1195 ([5]) förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/746.

(9) För att säkerställa att hänvisningarna till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/746 förtecknas i en enda rättsakt bör hänvisningarna till standarderna införas i genomförandebeslut (EU) 2021/1195.

(10) Genomförandebeslut (EU) 2021/1195 bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniseringslagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

(12) De harmoniserade standarder som antas som svar på standardiseringsbegäranden kan bli föremål för begäran om tillgång till handlingar i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 ([6]). I sin dom av den 5 mars 2024, Public.Resource.Org och Right to Know mot kommissionen m.fl. ([7]), erkände Europeiska unionens domstol att det föreligger ett övervägande allmänintresse, i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning (EG) nr 1049/2001, som motiverar att harmoniserade standarder lämnas ut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1195 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 8 oktober 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([5]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1195 av den 19 juli 2021 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 (EUT L 258, 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Domstolens dom av den 5 mars 2024, Public.Resource.Org och Right to Know/Europeiska kommissionen m.fl., C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

BILAGA

I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/1195 ska följande poster läggas till:

Nr	Hänvisning till standard
”14.	EN ISO 13408–1:2024 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter - Del 1: Allmänna krav (ISO 13408–1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik - Kliniska prestandastudier med prover från människor - God studiepraxis (ISO 20916:2019)”