AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/609

af 14. april 2021

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/439 for så vidt angår harmoniserede standarder for pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr og sterilisation af medicinsk udstyr

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 henhold til artikel 5, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF ([2]) skal medlemsstaterne anse de væsentlige krav, der er omhandlet i samme direktivs artikel 3, for opfyldt, for så vidt angår medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder, der er vedtaget i medfør af de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(2) Ved brev M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 af 5. august 1993 og M/252 af 12. september 1997 anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om at udarbejde nye harmoniserede standarder og revidere eksisterende harmoniserede standarder til støtte for direktiv 98/79/EF.

(3) På grundlag af anmodning M/252 reviderede CEN den harmoniserede standard EN ISO 11737-2:2009, hvis reference er offentliggjort ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/439 ([3]). Revisionen førte til vedtagelsen af den harmoniserede standard EN ISO 11737-2:2020 om sterilisation af medicinsk udstyr.

(4) På grundlag af anmodning M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 udarbejdede CEN de harmoniserede standarder EN ISO 11607-1:2020 og EN ISO 11607-2:2020 om pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr.

(5) Kommissionen har sammen med CEN vurderet, hvorvidt de harmoniserede standarder, der er udarbejdet og revideret af CEN, er i overensstemmelse med de pågældende anmodninger.

(6) De harmoniserede standarder EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 og EN ISO 11737-2:2020 opfylder de krav, som det er hensigten, at de skal dække, og som er fastsat i direktiv 98/79/EF. Referencerne for de nævnte standarder bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(7) Det er nødvendigt at erstatte referencen for den harmoniserede standard EN ISO 11737-2:2009, som er offentliggjort ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/439, idet denne standard er blevet revideret.

([1]) EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

([2]) 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).

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/439 af 24. marts 2020 om de harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF (EUT L 90I af 25.3.2020, s. 33).

(8) I bilag I til gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/439 er der opført referencer for harmoniserede standarder til støtte for direktiv 98/79/EF. For at sikre, at alle referencerne for de harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for direktiv 98/79/EF, er angivet i én retsakt, bør referencerne for standard EN ISO 11607-1:2020 og EN ISO 11607-2:2020 medtages i nævnte gennemførelsesafgørelse.

(9) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/439 bør derfor ændres.

(10) 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 en sådan standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Nærværende afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilag I til gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/439 ændres som anført 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 14. april 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag I foretages følgende ændringer:

1) Nr. 5 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»5.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisation af medicinsk udstyr — Mikrobiologiske metoder — Del 2: Test til validering af sterilisation ved definition, validering og vedligeholdelse af sterilisationsprocesser (ISO 11737-2:2019)«

2) Følgende tilføjes som nr. 42 og 43:

Nr.	Reference for standarden
»42.	EN ISO 11607-1:2020 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr — Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer (ISO 11607-1:2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr — Del 2: Valideringskrav til formgivnings-, forseglings- og samleprocesser (ISO 11607-2:2019)«.