BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/609 VAN DE COMMISSIE

van 14 april 2021

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/439 wat geharmoniseerde normen betreffende verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking en sterilisatie van medische apparatuur betreft

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) moeten de lidstaten ervan uitgaan dat medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale normen die op grond van de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zijn vastgesteld, aan de in artikel 3 van die richtlijn bedoelde essentiële eisen voldoen.

(2) Bij de brieven M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 van 5 augustus 1993 en M/252 van 12 september 1997 heeft de Commissie het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) verzocht om nieuwe geharmoniseerde normen ter ondersteuning van Richtlijn 98/79/EG op te stellen en de desbetreffende bestaande geharmoniseerde normen te herzien.

(3) Op basis van verzoek M/252 heeft het CEN de geharmoniseerde norm EN ISO 11737-2:2009, waarvan de referentie bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/439 van de Commissie ([3]) is bekendgemaakt, herzien. Deze herziening heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde norm EN ISO 11737-2:2020 betreffende de sterilisatie van medische apparatuur.

(4) Op basis van verzoek M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 heeft het CEN de geharmoniseerde normen EN ISO 11607-1:2020 en EN ISO 11607-2:2020 betreffende verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking opgesteld.

(5) De Commissie heeft samen met het CEN beoordeeld of de door het CEN opgestelde en herziene geharmoniseerde normen aan de desbetreffende verzoeken voldoen.

(6) De geharmoniseerde normen EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 en EN ISO 11737-2:2020 voldoen aan de eisen die zij beogen te bestrijken en die in Richtlijn 98/79/EG zijn vastgelegd. Daarom moeten de referentienummers van die normen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt.

(7) De referentie van de geharmoniseerde norm EN ISO 11737-2:2009, die bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/439 is bekendgemaakt, moet worden vervangen, aangezien die norm is herzien.

([1]) PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

([2]) Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/439 van de Commissie van 24 maart 2020 betreffende de ter ondersteuning van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad opgestelde geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 90I van 25.3.2020, blz. 33).

(8) Bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/439 bevat een lijst van de referenties van de ter ondersteuning van Richtlijn 98/79/EG opgestelde geharmoniseerde normen. Om ervoor te zorgen dat de referenties van geharmoniseerde normen die ter ondersteuning van Richtlijn 98/79/EG zijn opgesteld in één handeling worden vermeld, moeten de referenties van de normen EN ISO 11607-1:2020 en EN ISO 11607-2:2020 in dat uitvoeringsbesluit worden opgenomen.

(9) Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/439 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) Door naleving van een geharmoniseerde norm wordt vanaf de datum van bekendmaking van de verwijzing naar deze norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een vermoeden van conformiteit gevestigd met de overeenkomstige essentiële eisen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen. Dit besluit moet derhalve in werking treden op de datum van de bekendmaking ervan,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/439 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 14 april 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

1) Vermelding 5 wordt vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
"5.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisatie van medische apparatuur — Microbiologische methoden — Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737-2:2019)".

2) De volgende vermeldingen 42 en 43 worden toegevoegd:

Nr.	Referentienummer van de norm
"42.	EN ISO 11607-1:2020 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2019);
43.	EN ISO 11607-2:2020 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 2: Eisen voor vorming, afdichtingen assemblageprocessen (ISO 11607-2:2019)".