BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/609

av den 14 april 2021

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2020/439 vad gäller harmoniserade standarder om förpackningar för medicintekniska produkter som ska steriliseras och sterilisering av sjukvårdsprodukter

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) I enlighet med artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ([2]) ska medlemsstaterna förutsätta att de väsentliga krav som avses i artikel 3 i det direktivet är uppfyllda för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som överensstämmer med relevanta nationella standarder som antagits i enlighet med harmoniserade standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(2) Kommissionen bad genom skrivelserna M/023 - BC/CEN/03/023/93–08 av den 5 augusti 1993 och M/252 av den 12 september 1997 Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) att utarbeta nya harmoniserade standarder och att se över befintliga harmoniserade standarder till stöd för direktiv 98/79/EG.

(3) På grundval av begäran M/252 såg CEN över den harmoniserade standarden EN ISO 11737–2:2009, till vilken hänvisningen har offentliggjorts genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/439 ([3]). Till följd av den översynen antogs den harmoniserade standarden EN ISO 11737–2:2020 om sterilisering av sjukvårdsprodukter.

(4) På grundval av begäran M/023 - BC/CEN/03/023/93–08 utarbetade CEN de harmoniserade standarderna EN ISO 11607–1:2020 och EN ISO 11607–2:2020 om förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras.

(5) Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt om de harmoniserade standarder som utarbetats och setts över av CEN överensstämmer med de relevanta begärandena.

(6) De harmoniserade standarderna EN ISO 11607–1:2020, EN ISO 11607–2:2020 och EN ISO 11737–2:2020 uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 98/79/EG. Hänvisningarna till dessa standarder bör därför offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(7) Det är nödvändigt att ersätta hänvisningen till den harmoniserade standard EN ISO 11737–2:2009 som offentliggjorts genom genomförandebeslut (EU) 2020/439 eftersom den standarden har setts över.

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

([2]) 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).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/439 av den 24 mars 2020 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG (EUT L 90I, 25.3.2020, s. 33).

(8) I bilaga I till genomförandebeslut (EU) 2020/439 förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för direktiv 98/79/EG. För att säkerställa att hänvisningar till harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för direktiv 98/79/EG förtecknas i enda rättsakt bör hänvisningarna till standarderna EN ISO 11607–1:2020 och EN ISO 11607–2:2020 införas i det genomförandebeslutet.

(9) Genomförandebeslut (EU) 2020/439 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniserade lagstiftning 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.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till genomförandebeslut (EU) 2020/439 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 14 april 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilaga I ska ändras på följande sätt:

1. Post 5 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
”5.	EN ISO 11737–2:2020 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737–2:2019)”

2. Följande poster ska läggas till som posterna 42 och 43:

Nr	Hänvisning till standard
”42.	EN ISO 11607–1:2020 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607–1:2019)
43.	EN ISO 11607–2:2020 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning (ISO 11607–2:2019)”