2025/679

10.4.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/679

af 8. april 2025

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 for så vidt angår harmoniserede standarder for sterilisation af medicinsk udstyr

(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 de harmoniserede standarder EN 556-1:2001 og EN 556-2:2015 om sterilisation medicinsk udstyr, hvis referencer 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 facilitere opfyldelse kravene i forordning (EU) 2017/746.

(5) Dette førte til vedtagelsen af de harmoniserede standarder EN 556-1:2024 og EN 556-2:2024 (»standarderne«).

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

(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*.

([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 (foreligger ikke på dansk).

(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 i sag C-588/21 P ([7]) anerkendte Domstolen, 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. april 2025.

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
»16.	EN 556-1:2024 Sterilisation af medicinsk udstyr — Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »STERILT« — Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr
17.	EN 556-2:2024 Sterilisation af medicinsk udstyr — Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »STERILT« — Del 2: Krav til aseptisk forarbejdet medicinsk udstyr«.