Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/679

10.4.2025

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2025/679 VAN DE COMMISSIE

van 8 april 2025

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1195 wat betreft geharmoniseerde normen voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

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 8, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) worden hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of de desbetreffende delen van die normen, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, geacht in overeenstemming te zijn met de eisen van die verordening die door die normen of delen ervan worden bestreken.

(2) Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) is met ingang van 26 mei 2022 vervangen door Verordening (EU) 2017/746.

(3) De Commissie heeft het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) bij Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 ([4]) verzocht om bestaande geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die zijn ontwikkeld ter ondersteuning van Richtlijn 98/79/EG, te herzien en om nieuwe geharmoniseerde normen ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/746 op te stellen ("het verzoek").

(4) Op basis van het verzoek hebben het CEN en het Cenelec de geharmoniseerde normen EN 556-1:2001 en EN 556-2:2015 inzake de sterilisatie van medische hulpmiddelen, waarvan de referenties niet in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, herzien om rekening te houden met de meest recente technische en wetenschappelijke vooruitgang en de noodzaak om de naleving van de eisen van Verordening (EU) 2017/746 te faciliteren.

(5) Dit heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde normen EN 556-1:2024 en EN 556-2:2024 ("de normen").

(6) Samen met het CEN en het Cenelec is de Commissie nagegaan of de normen aan het verzoek voldoen.

(7) De normen voldoen aan de eisen die zij beogen te bestrijken en die in Verordening (EU) 2017/746 zijn vastgelegd. Daarom moeten de referenties van de normen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt.

([1]) PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
([3]) 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, 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.

(8) De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1195 van de Commissie ([5]) bevat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/746 opgestelde geharmoniseerde normen.

(9) Om ervoor te zorgen dat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/746 opgestelde geharmoniseerde normen in één handeling worden vermeld, moeten de referenties van de normen worden opgenomen in Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1195.

(10) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1195 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

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

(12) Voor geharmoniseerde normen die naar aanleiding van een normalisatieverzoek zijn vastgesteld, kunnen verzoeken om toegang tot documenten worden ingediend uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad ([6]). In zijn arrest van 5 maart 2024 in zaak C-588/21 P ([7]) heeft het Hof van Justitie erkend dat een hoger openbaar belang in de zin van artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1049/2001 de openbaarmaking van geharmoniseerde normen gebiedt,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1195 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, 8 april 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1195 van de Commissie van 19 juli 2021 inzake de geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 258 van 20.7.2021, blz. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 5 maart 2024, Public.Resource.Org en Right to Know/Commissie e.a., C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

BIJLAGE

Aan de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1195 worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

Nr	Referentie van de norm
“16.	EN 556-1:2024 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als “STERIEL” moeten worden gemerkt — Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen
17.	EN 556-2:2024 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als “STERIEL” moeten worden gemerkt — Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen”