Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/681

9.4.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2025/681

av den 8 april 2025

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1182 vad gäller harmoniserade standarder för medicinska engångshandskar, sterilisering av medicintekniska produkter och bårutrustning i vägambulanser

(Text av betydelse för EES)

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) Enligt artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([2]) ska produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, presumeras överensstämma med de krav i den förordningen som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

(2) Förordning (EU) 2017/745 ersatte rådets direktiv 90/385/EEG ([3]) och 93/42/EEG ([4]) med verkan från och med den 26 maj 2021.

(3) Genom genomförandebeslut C(2021) 2406 ([5]) begärde kommissionen att Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) skulle revidera de befintliga harmoniserade standarder om medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och utarbeta nya harmoniserade standarder till stöd för förordning (EU) 2017/745 (*begäran*).

(4) På grundval av begäran har CEN och Cenelec reviderat de harmoniserade standarderna EN 455–1:2020 och 455–2:2015 om medicinska engångshandskar, EN 556–1:2001 och EN 556–2:2015 om sterilisering av medicintekniska produkter och EN 1865–2:2010+A1:2015 om bårutrustning i vägambulanser samt utarbetat den harmoniserade standarden EN 1865–6 om bårutrustning i vägambulanser, till vilka inga hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen och behovet av att stödja kraven i förordning (EU) 2017/745.

([1]) EUT L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) 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 (inte översatt till svenska).

(5) Till följd av detta antogs de harmoniserade standarderna EN 455–1:2020+A2:2024, EN 455–2:2024, EN 556–1:2024, EN 556–2:2024, EN 1865–2:2024 och EN 1865–6:2024 (*standarderna*).

(6) Kommissionen har tillsammans med CEN och Cenelec bedömt huruvida standarderna överensstämmer med begäran.

(7) Standarderna motsvarar de krav som de är avsedda att omfatta och som fastställs i förordning (EU) 2017/745. Hänvisningarna till standarderna bör därför offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(8) I bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ([6]) förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/745.

(9) För att säkerställa att hänvisningarna till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/745 förtecknas i en enda rättsakt bör hänvisningarna till standarderna införas i genomförandebeslut (EU) 2021/1182.

(10) Genomförandebeslut (EU) 2021/1182 bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) 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.

(12) De harmoniserade standarder som antas som svar på standardiseringsbegäranden kan bli föremål för begäran om tillgång till handlingar i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 ([7]). I sin dom av den 5 mars 2024 i mål C-588/21 ([8]) erkände EU-domstolen att det föreligger ett övervägande allmänintresse, i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning (EG) nr 1049/2001, som motiverar att harmoniserade standarder lämnas ut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 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 8 april 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([6]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 av den 16 juli 2021 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (EUT L 256, 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) Domstolens dom av den 5 mars 2024, Public.Resource.Org och Right to Know/Europeiska kommissionen m.fl., C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

BILAGA

I bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ska följande poster läggas till:

Nr	Hänvisning till standard
”27.	EN 455–1:2020+A2:2024 Medicinska engångshandskar - Del 1: Krav samt provning av hålförekomst
28.	EN 455–2:2024 Medicinska engångshandskar - Del 2: Krav på och provning av fysikaliska egenskaper
29.	EN 556–1:2024 Sterilisering av medicintekniska produkter - Krav för märkning med symbolen ’STERIL’ - Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i sluten förpackning
30.	EN 556–2:2024 Sterilisering av medicintekniska produkter - Krav för märkning med symbolen ’STERIL’ - Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter
31.	EN 1865–2:2024 Bårutrustning i vägambulanser - Del 2: Motorassisterad bår
32.	EN 1865–6:2024 Bårutrustning i vägambulanser - Del 6: Motorassisterade stolar”.