Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2631

9.10.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/2631 DER KOMMISSION

vom 8. Oktober 2024

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 hinsichtlich der harmonisierten Norm für die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1], insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] wird bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, die Konformität mit den Anforderungen der genannten Verordnung, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.

(2) Die Richtlinien 90/385/EWG [3] und 93/42/EWG [4] des Rates wurden mit Wirkung vom 26. Mai 2021 durch die Verordnung (EU) 2017/745 ersetzt.

(3) Mit dem Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 [5] beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen für Medizinprodukte, die zur Unterstützung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgearbeitet worden waren, sowie mit der Ausarbeitung neuer harmonisierter Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 (im Folgenden „Auftrag“).

(4) Auf der Grundlage des Auftrags überarbeiteten das CEN und das Cenelec die harmonisierte Norm EN ISO 13408-1:2015 für die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, deren Fundstelle nicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden ist; dabei verfolgten sie das Ziel, den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Fortschritten und der Notwendigkeit, die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu untermauern, Rechnung zu tragen.

(5) Dies führte zur Annahme der harmonisierten Norm EN ISO 13408-1:2024 (im Folgenden „Norm“).

[1] ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

[2] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

[3] Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

[4] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

[5] Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 der Kommission vom 14. April 2021 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und auf In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates. Online abrufbar unter: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_de.

(6) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN und dem Cenelec geprüft, ob die Norm dem Auftrag entspricht.

(7) Die Norm entspricht den Anforderungen, die sie abdecken soll und die in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegt sind. Daher ist es angezeigt, die Fundstelle der Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.

(8) Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 der Kommission ([6]) sind die Fundstellen der harmonisierten Normen aufgeführt, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 ausgearbeitet wurden.

(9) Um sicherzustellen, dass die Fundstellen der harmonisierten Normen, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 ausgearbeitet wurden, in einem einzigen Rechtsakt aufgeführt sind, sollte die Fundstelle der Norm in den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 aufgenommen werden.

(10) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 sollte daher entsprechend geändert werden.

(11) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet die Konformitätsvermutung in Bezug auf die entsprechenden wesentlichen Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind, ab dem Datum der Veröffentlichung der Fundstelle dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten.

(12) Die harmonisierten Normen, die auf die Normungsaufträge hin angenommen wurden, können im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]) Gegenstand von Anträgen auf Zugang zu Dokumenten sein. Mit seinem Urteil vom 5. März 2024 Public.Resource.Org und Right to Know/Europäische Kommission u. a. ([8]) erkannte der Gerichtshof der Europäischen Union an, dass ein überwiegendes öffentliches Interesse im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 besteht, das die Offenlegung harmonisierter Normen rechtfertigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 8. Oktober 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 der Kommission vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 256 vom 19.7.2021, S. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) Urteil des Gerichtshofs (Große Kammer) vom 5. März 2024, Public.Resource.Org und Right to Know/Europäische Kommission u. a., C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

ANHANG

Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Norm
„26.	EN ISO 13408-1:2024 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2023)“