Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2631

9.10.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/2631 VAN DE COMMISSIE

van 8 oktober 2024

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wat betreft de geharmoniseerde norm voor het aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg

(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) 2017/745 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) Verordening (EU) 2017/745 vervangt de Richtlijnen 90/385/EEG ([3]) en 93/42/EEG ([4]) van de Raad met ingang van 26 mei 2021.

(3) De Commissie heeft het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) bij Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 ([5]) verzocht om bestaande geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn ontwikkeld ter ondersteuning van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, te herzien en om nieuwe geharmoniseerde normen ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 op te stellen ("het verzoek").

(4) Op basis van het verzoek hebben het CEN en het Cenelec geharmoniseerde norm EN ISO 13408-1:2015 voor het aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg, waarvan de referentie niet in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, herzien om rekening te houden met de meest recente technische en wetenschappelijke vooruitgang en de noodzaak om aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 te voldoen.

(5) Dit heeft geleid tot de vaststelling van geharmoniseerde norm EN ISO 13408-1:2024 ("de norm").

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

([2]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 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 (alleen in het Engels, Frans en Duits beschikbaar). Online beschikbaar op: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

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

(7) De norm voldoet aan de eisen die hij beoogt te bestrijken en die in Verordening (EU) 2017/745 zijn vastgelegd. Daarom moet de referentie van de norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt.

(8) De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie ([6]) bevat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 opgestelde geharmoniseerde normen.

(9) Om ervoor te zorgen dat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 opgestelde geharmoniseerde normen in één handeling worden vermeld, moet de referentie van de norm worden opgenomen in Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182.

(10) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 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 ([7]). In zijn arrest van 5 maart 2024 in de zaak Public.Resource.Org en Right to Know/Commissie e.a. ([8]) heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie erkend dat een hoger openbaar belang in de zin van artikel 4, lid 2, Verordening (EG) nr. 1049/2001 de openbaarmaking van geharmoniseerde normen gebiedt,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 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 oktober 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie van 16 juli 2021 inzake de geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 256 van 19.7.2021, blz. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) 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).

([8]) Arrest van het Hof van Justitie 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) 2021/1182 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Referentie van de norm
"26.	EN ISO 13408-1:2024 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg — Deel 1: Algemene eisen (ISO 13408-1:2023)"