



2024/817

8.3.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/817 DER KOMMISSION

vom 6. März 2024

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 hinsichtlich harmonisierter Normen für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und für Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte

(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) 2017/746 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) Mit der Verordnung (EU) 2017/746 wurde die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ mit Wirkung vom 26. Mai 2022 ersetzt.
- (3) Mit dem Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 ⁽⁴⁾ beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen für In-vitro-Diagnostika, die zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG ausgearbeitet worden waren, sowie mit der Ausarbeitung neuer harmonisierter Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 (im Folgenden „Auftrag“).
- (4) Auf der Grundlage des Auftrags überarbeiteten das CEN und das Cenelec die harmonisierten Normen EN ISO 11137-2:2015 (Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge), EN ISO 11607-1:2020 (Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte) und EN ISO 11607-2:2020 (Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte) (im Folgenden „Normen“), deren Fundstellen nicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, um den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Fortschritten und der Notwendigkeit, die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 zu untermauern, Rechnung zu tragen. Dies führte zur Annahme der Änderungen EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 und EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (im Folgenden „Änderungen“).
- (5) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN und dem Cenelec geprüft, ob die Normen und die Änderungen dem Auftrag entsprechen.

⁽¹⁾ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽³⁾ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

⁽⁴⁾ 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.

- (6) Die Normen und die Änderungen entsprechen den Anforderungen, die sie abdecken sollen und die in der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegt sind. Daher ist es angezeigt, die Fundstellen der Normen und der Änderungen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (7) Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 der Kommission⁽³⁾ sind die Fundstellen der harmonisierten Normen aufgeführt, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 ausgearbeitet wurden.
- (8) Um sicherzustellen, dass die Fundstellen der harmonisierten Normen, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 ausgearbeitet wurden, in einem einzigen Rechtsakt aufgeführt sind, sollten die Fundstellen der Normen und der Änderungen in den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 aufgenommen werden.
- (9) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) 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 —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 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 6. März 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 der Kommission vom 19. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 258 vom 20.7.2021, S. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ANHANG

Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 werden folgende Einträge angefügt:

Nr.	Norm
„11.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
12.	EN ISO 11607-1:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
13.	EN ISO 11607-2:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023“