

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/609 DER KOMMISSION

vom 14. April 2021

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/439 hinsichtlich harmonisierter Normen über Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte und hinsichtlich der Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge

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 5 Absatz 1 der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ gehen die Mitgliedstaaten von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 dieser Richtlinie bei In-vitro-Diagnostika aus, die den einschlägigen nationalen Normen zur Durchführung der harmonisierten Normen, deren Bezugsnummern im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, entsprechen.
- (2) Mit den Schreiben M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 vom 5. August 1993 und M/252 vom 12. September 1997 beauftragte die Europäische Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Ausarbeitung neuer bzw. der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG.
- (3) Auf Grundlage des Auftrags M/252 überarbeitete das CEN die harmonisierte Norm EN ISO 11737-2:2009, deren Bezugsnummern im Durchführungsbeschluss (EU) 2020/439 der Kommission ⁽³⁾ veröffentlicht wurde. Diese Überarbeitung führte zur Annahme der harmonisierten Norm EN ISO 11737-2:2020 über die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge.
- (4) Auf Grundlage des Auftrags M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 hat das CEN die folgenden harmonisierten Normen ausgearbeitet: EN ISO 11607-1:2020 und EN ISO 11607-2:2020 über Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte.
- (5) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob diese vom CEN ausgearbeiteten und überarbeiteten harmonisierten Normen den einschlägigen Aufträgen entsprechen.
- (6) Die harmonisierten Normen EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 und EN ISO 11737-2:2020 entsprechen den Anforderungen gemäß der Richtlinie 98/79/EG, die sie abdecken sollen. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummern dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (7) Da die harmonisierte Norm EN ISO 11737-2:2009 überarbeitet wurde, muss ihre mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2020/439 veröffentlichte Bezugsnummer entsprechend ersetzt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

⁽²⁾ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (AbI. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2020/439 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (AbI. L 90 I vom 25.3.2020, S. 33).

- (8) In Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/439 sind die Bezugsnummern harmonisierter Normen zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG aufgeführt. Damit alle Bezugsnummern harmonisierter Normen, die zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG erarbeitet wurden, im selben Rechtsakt aufgeführt werden, sollten die Bezugsnummern der Normen EN ISO 11607-1:2020 und EN ISO 11607-2:2020 in den Durchführungsbeschluss aufgenommen werden.
- (9) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/439 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet die Konformitätsvermutung in Bezug auf die entsprechenden grundlegenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind, ab dem Datum der Veröffentlichung der Bezugsnummer dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/439 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 14. April 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Anhang I wird wie folgt geändert:

1. Eintrag 5 erhält folgende Fassung:

Nr.	Referenz der Norm
„5.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)“

2. Die folgenden Abschnitte 42 und 43 werden angefügt:

Nr.	Referenz der Norm
„42.	EN ISO 11607-1:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)
43.	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)“