

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/1410**af 4. juli 2023****om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 for så vidt angår harmoniserede standarder for sterilisation af sundhedsprodukter og biologisk evaluering af medicinsk udstyr**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ⁽²⁾ formodes udstyr, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller relevante dele af disse standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, at være i overensstemmelse med de krav i nævnte forordning, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.
- (2) Forordning (EU) 2017/745 erstattede Rådets direktiv 90/385/EØF ⁽³⁾ og 93/42/EØF ⁽⁴⁾ fra den 26. maj 2021.
- (3) Ved gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 ⁽⁵⁾ anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om en revision af eksisterende harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, og om udarbejdelse af nye harmoniserede standarder til støtte for forordning (EU) 2017/745.
- (4) På baggrund af anmodningen i gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 foretog CEN og Cenelec en yderligere revision af den harmoniserede standard EN 25424:2019, hvis reference er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og af den harmoniserede standard EN ISO 10993:2013, hvis reference ikke er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, med henblik på at tage hensyn til den seneste tekniske og videnskabelige udvikling og behovet for at opfylde kravene i forordning (EU) 2017/745. Dette førte til vedtagelsen af ændring EN ISO 25424:2019/A1: 2022 til den harmoniserede standard EN ISO 25424: 2019 om sterilisation af sundhedsprodukter og den reviderede harmoniserede standard EN ISO 10993-10:2023 om biologisk evaluering af medicinsk udstyr.
- (5) Kommissionen har sammen med CEN og Cenelec vurderet, om ændring EN ISO 25424:2019/A1:2022 af harmoniseret standard EN 25424:2019 og harmoniseret standard EN ISO 10993-10:2023 er i overensstemmelse med anmodningen i gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

⁽³⁾ Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

⁽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 (foreligger ikke på dansk).

- (6) Ændring EN ISO 25424:2019/A1:2022 af harmoniseret standard EN 25424:2019 og harmoniseret standard EN ISO 10993-10:2023 opfylder de krav, som de har til formål at dække, og som er fastsat i forordning (EU) 2017/745. Referencerne for ændring EN ISO 25424:2019/A1:2022 af harmoniseret standarder EN 25424:2019 og harmoniseret standard EN ISO 10993-10:2023 bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (7) I bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 ⁽⁶⁾ er der opført referencer for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/745.
- (8) For at sikre, at referencerne for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/745, er angivet i én retsakt, bør referencerne for ændring EN ISO 25424:2019/A1:2022 af harmoniseret standarder EN 25424:2019 og harmoniseret standard EN ISO 10993-10:2023 medtages i gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182.
- (9) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 bør derfor ændres.
- (10) Overholdelsen af en harmoniseret standard medfører en formodning om overholdelse af de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen for en sådan standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 ændres som anført i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. juli 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 af 16. juli 2021 om harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (EUT L 256 af 19.7.2021, s. 100).

BILAG

I bilaget foretages følgende ændringer:

1) Nr. 5 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»5.	EN ISO 25424:2019 Sterilisation af sundhedsprodukter — Lavtemperaturdamp og formaldehyd — Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022«.

2) Følgende nummer indsættes:

Nr.	Reference for standarden
»17.	EN ISO 10993-10:2023 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 10: Hudsensibiliseringstest (ISO 10993-10: 2021)«.