



2024/2625

9.10.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/2625 DER KOMMISSION

vom 8. Oktober 2024

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 hinsichtlich harmonisierter Normen für die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial

(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) Die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ wurde mit Wirkung vom 26. Mai 2022 durch die Verordnung (EU) 2017/746 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 13408-1:2015 für die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und erarbeiteten eine neue harmonisierte Norm für klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial, deren Fundstellen nicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind; dabei verfolgten sie das Ziel, den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Fortschritten und der Notwendigkeit, die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 zu untermauern, Rechnung zu tragen.
- (5) Dies führte zur Annahme der harmonisierten Normen EN ISO 13408-1:2024 und EN ISO 20916:2024 (im Folgenden „Normen“).
- (6) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN und dem Cenelec geprüft, ob die Normen 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. Online abrufbar unter: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_de.

- (7) Die Normen 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 im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (8) Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 der Kommission⁽⁵⁾ sind die Fundstellen der harmonisierten Normen aufgeführt, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 ausgearbeitet wurden.
- (9) 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 in den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 aufgenommen werden.
- (10) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 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⁽⁶⁾ Gegenstand von Anträgen auf Zugang zu Dokumenten sein. Mit seinem Urteil vom 5. März 2024 – *Public.Resource.Org und Right to Know/Kommission, u. a.*⁽⁷⁾ 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) 2021/1195 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 8. Oktober 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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>).

⁽⁷⁾ Urteil des Gerichtshofs (Große Kammer) vom 5. März 2024 – *Public.Resource.Org und Right to Know/Kommission, u. a.*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

ANHANG

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

Nr.	Norm
„14.	EN ISO 13408-1:2024 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 In-vitro-Diagnostika — Klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial — Gute Studienpraxis (ISO 20916:2019)“.