DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/611 DELLA COMMISSIONE

del 14 aprile 2021

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2020/438 per quanto riguarda le norme armonizzate sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, sugli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente, sulla sterilizzazione dei dispositivi medici e sull'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 90/385/CEE del Consiglio ([2]), gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 della medesima direttiva i dispositivi medici impiantabili attivi che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, adottate in applicazione delle norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(2) Con lettere BC/CEN/CENELEC/09/89 del 19 dicembre 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 del 5 agosto 1993 e M/295 del 9 settembre 1999, la Commissione ha presentato al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) richieste di elaborazione di nuove norme armonizzate e di revisione delle norme armonizzate esistenti a sostegno della direttiva 90/385/CEE.

(3) Sulla base della richiesta M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, il CEN ha rivisto le norme armonizzate EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 ed EN ISO 11737-2:2009, i cui riferimenti sono stati pubblicati con la decisione di esecuzione (UE) 2020/438 della Commissione ([3]). Tale revisione ha portato all'adozione delle norme armonizzate EN ISO 10993-16:2017 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, EN ISO 11607-1:2020 sugli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente ed EN ISO 11737-2:2020 sulla sterilizzazione dei dispositivi medici.

(4) Sulla base della richiesta BC/CEN/CENELEC/09/89, il CEN ha rivisto la norma armonizzata EN ISO 10993-18:2009, i cui riferimenti sono stati pubblicati con la decisione di esecuzione (UE) 2020/438. Tale revisione ha portato all'adozione della norma armonizzata EN ISO 10993-18:2020 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici.

(5) Sulla base della richiesta M/295, il CEN ha rivisto la norma armonizzata EN ISO 14155:2011, quale rettificata dalla norma EN ISO 14155:2011/AC:2011, i cui riferimenti sono stati pubblicati con la decisione di esecuzione (UE) 2020/438. Tale revisione ha portato all'adozione della norma armonizzata EN ISO 14155:2020 sull'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani.

(6) Sulla base della richiesta M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, il CEN ha elaborato la norma armonizzata EN ISO 11607-2:2020 sugli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente.

(7) La Commissione, insieme al CEN, ha valutato se le norme armonizzate elaborate e riviste dal CEN siano conformi alle pertinenti richieste.

([1]) GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

([2]) Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

([3]) Decisione di esecuzione (UE) 2020/438 della Commissione, del 24 marzo 2020, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici impiantabili attivi elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE del Consiglio (GU L 90I del 25.3.2020, pag. 25).

(8) Le norme armonizzate EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020 ed EN ISO 14155:2020 soddisfano i requisiti cui intendono riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 90/385/CEE. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(9) È necessario sostituire i riferimenti delle norme armonizzate EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 ed EN ISO 14155:2011 quale rettificata dalla norma EN ISO 14155:2011/AC:2011, pubblicati con la decisione di esecuzione (UE) 2020/438, poiché tali norme sono state riviste.

(10) Nell'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2020/438 figurano i riferimenti delle norme armonizzate elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE. Per garantire che i riferimenti delle norme armonizzate elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE siano elencati in un unico atto, i riferimenti della norma EN ISO 11607-2:2020 dovrebbero essere inclusi in tale decisione di esecuzione.

(11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2020/438.

(12) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. È pertanto opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2020/438 è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 14 aprile 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato I è così modificato:

1) la voce 14 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«14.	EN ISO 10993-16:2017 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 16: Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:2017)»;

2) la voce 16 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«16.	EN ISO 10993-18:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali di dispositivi medici all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-18:2020)»;

3) la voce 23 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«23.	EN ISO 11607-1:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2019)»;

4) la voce 25 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«25.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2019)»;

5) la voce 34 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«34.	EN ISO 14155:2020 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica (ISO 14155:2020)»;

6) è aggiunta la seguente voce 47:

N.	Riferimento della norma
«47.	EN ISO 11607-2:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2019)».