DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/611 DE LA COMISIÓN

de 14 de abril de 2021

que modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2020/438 en lo que respecta a las normas armonizadas sobre evaluación biológica de productos sanitarios, envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente, esterilización de productos sanitarios e investigación clínica de productos sanitarios para humanos

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 90/385/CEE del Consejo ([2]), los Estados miembros deben presumir que se cumplen los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 de dicha Directiva en lo que respecta a los productos sanitarios implantables activos que se ajusten a las normas nacionales correspondientes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(2) Mediante las cartas BC/CEN/CENELEC/09/89, de 19 de diciembre de 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, de 5 de agosto de 1993, y M/295, de 9 de septiembre de 1999, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrónica (Cenelec) que elaboraran nuevas normas armonizadas y revisaran las ya existentes en apoyo de la Directiva 90/385/CEE.

(3) Sobre la base de la solicitud M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, el CEN revisó las normas armonizadas EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 y EN ISO 11737-2:2009, cuyas referencias se publicaron mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2020/438 de la Comisión ([3]). Dicha revisión dio lugar a la adopción de las normas armonizadas EN ISO 10993-16:2017 sobre evaluación biológica de productos sanitarios, EN ISO 11607-1:2020 sobre envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente y EN ISO 11737-2:2020 sobre esterilización de productos sanitarios.

(4) Sobre la base de la solicitud BC/CEN/CENELEC/09/89, el CEN revisó la norma armonizada EN ISO 10993-18:2009, cuya referencia se publicó mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2020/438 de la Comisión. Dicha revisión dio lugar a la adopción de la norma armonizada EN ISO 10993-18:2020 sobre evaluación biológica de productos sanitarios.

(5) Sobre la base de la solicitud M/295, el CEN revisó la norma armonizada EN ISO 14155:2011, corregida por la norma EN ISO 14155:2011/AC:2011, cuyas referencias se publicaron mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2020/438. Dicha revisión dio lugar a la adopción de la norma armonizada EN ISO 14155:2020 sobre investigación clínica de productos sanitarios para humanos.

(6) Sobre la base de la solicitud M/023 — BC/CEN/03/023/93-08, el CEN elaboró la norma armonizada EN ISO 11607-2: 2020 sobre envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente.

(7) La Comisión, junto con el CEN, ha evaluado si las normas armonizadas elaboradas y revisadas por el CEN se ajustan a las solicitudes correspondientes.

([1]) DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

([2]) Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

([3]) Decisión de Ejecución (UE) 2020/438 de la Comisión, de 24 de marzo de 2020, relativa a las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios implantables activos elaboradas en apoyo de la Directiva 90/385/CEE del Consejo (DO L 90I de 25.3.2020, p. 25).

(8) Las normas armonizadas 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 y EN ISO 14155:2020 responden a las exigencias que tienen la intención de cubrir y que se establecen en la Directiva 90/385/CEE. Procede, por tanto, publicar las referencias de dichas normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(9) Es preciso sustituir las referencias de las normas armonizadas EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 y EN ISO 14155:2011, corregida por la norma EN ISO 14155:2011/AC:2011, publicadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2020/438, ya que dichas normas han sido revisadas.

(10) En el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/438 figuran las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo de la Directiva 90/385/CEE. A fin de garantizar que las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo de la Directiva 90/385/UE figuren en un acto, debe incluirse en dicha Decisión de Ejecución la referencia de la norma EN ISO 11607-2:2020.

(11) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2020/438 en consecuencia.

(12) La conformidad con una norma armonizada confiere la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por consiguiente, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/438 se modifica de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 14 de abril de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo I se modifica como sigue:

1) La entrada 14 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«14.	EN ISO 10993-16:2017 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables. (ISO 10993-16:2017)».

2) La entrada 16 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«16.	EN ISO 10993-18:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales de productos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos. (ISO 10993-18:2020)».

3) La entrada 23 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«23.	EN ISO 11607-1:2020 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. (ISO 11607-1:2019)».

4) La entrada 25 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«25.	EN ISO 11737-2:2020 Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2019)».

5) La entrada 34 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«34.	EN ISO 14155:2020 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas. (ISO 14155:2020)».

6) Se añade la entrada 47 siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«47.	EN ISO 11607-2:2020 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado. (ISO 11607-2:2019)».