Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2625

9.10.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/2625 DE LA COMMISSION

du 8 octobre 2024

modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en ce qui concerne les normes harmonisées pour le traitement aseptique des produits de santé et pour les études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision nº 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil ([2]), les dispositifs conformes aux normes harmonisées applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, doivent être présumés conformes aux exigences dudit règlement relevant de ces normes ou de parties de celles-ci.

(2) Le règlement (UE) 2017/746 a remplacé la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]) avec effet au 26 mai 2022.

(3) Par sa décision d'exécution C(2021) 2406 ([4]), la Commission a adressé au Comité européen de normalisation (ci-après le «CEN») et au Comité européen de normalisation électrotechnique (ci-après le «Cenelec») une demande de révision des normes harmonisées existantes relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui de la directive 98/79/CE et de rédaction de nouvelles normes harmonisées à l'appui du règlement (UE) 2017/746 (ci-après la «demande»).

(4) Sur la base de la demande, le CEN et le Cenelec ont révisé la norme harmonisée EN ISO 13408-1:2015 pour le traitement aseptique des produits de santé et rédigé une nouvelle norme harmonisée pour les études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains, dont les références ne sont pas publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents et de la nécessité de soutenir les exigences du règlement (UE) 2017/746.

(5) Il en a résulté l'adoption des normes harmonisées EN ISO 13408-1:2024 et EN ISO 20916:2024 (ci-après les «normes»).

(6) La Commission, en collaboration avec le CEN et le Cenelec, a évalué si ces normes étaient conformes à sa demande.

([1]) JO L 316 du 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Décision d'exécution C(2021) 2406 de la Commission du 14 avril 2021 relative à une demande de normalisation adressée au Comité européen de normalisation et au Comité européen de normalisation électrotechnique en ce qui concerne les dispositifs médicaux à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil. Disponible en ligne à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_fr.

(7) Ces normes satisfont aux exigences qu'elles visent à couvrir et qui figurent dans le règlement (UE) 2017/746. Il convient donc de publier les références de ces normes au *Journal officiel de l'Union européenne*.

(8) L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195 de la Commission ([5]) énumère les références des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746.

(9) Afin que les références des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746 figurent dans un seul acte, il convient d'inclure les références des normes dans la décision d'exécution (UE) 2021/1195.

(10) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en conséquence.

(11) La conformité avec une norme harmonisée confère une présomption de conformité avec les exigences essentielles correspondantes énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union à partir de la date de publication de la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*. Il convient dès lors que la présente décision entre en vigueur le jour de sa publication.

(12) Les normes harmonisées adoptées en réponse à des demandes de normalisation peuvent faire l'objet de demandes d'accès aux documents conformément au règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil ([6]). Dans son arrêt du 5 mars 2024 dans l'affaire Public.Resource.Org et Right to Know/Commission e.a. ([7]), la Cour de justice de l'Union européenne a reconnu l'existence d'un intérêt public supérieur, au sens de l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1049/2001, justifiant la divulgation de normes harmonisées,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195 est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 8 octobre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Décision d'exécution (UE) 2021/1195 de la Commission du 19 juillet 2021 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil (JO L 258 du 20.7.2021, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 5 mars 2024, Public.Resource.Org et Right to Know/Commission e.a., C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

ANNEXE

Les entrées suivantes sont ajoutées à l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195:

N°	Référence de la norme
«14.	EN ISO 13408-1:2024 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains — Bonnes pratiques d'étude (ISO 20916:2019)»