DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/609 DELLA COMMISSIONE

del 14 aprile 2021

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2020/439 per quanto riguarda le norme armonizzate sugli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente e sulla sterilizzazione dei dispositivi medici

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 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 della medesima direttiva i dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 del 5 agosto 1993 e M/252 del 12 settembre 1997, 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 98/79/CE.

(3) Sulla base della richiesta M/252, il CEN ha rivisto la norma armonizzata EN ISO 11737-2:2009, il cui riferimento è stato pubblicato dalla decisione di esecuzione (UE) 2020/439 della Commissione ([3]). Tale revisione ha portato all'adozione della norma armonizzata EN ISO 11737-2:2020 sulla sterilizzazione dei dispositivi medici.

(4) Sulla base della richiesta M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, il CEN ha elaborato le norme armonizzate EN ISO 11607-1:2020 ed EN ISO 11607-2:2020 sugli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente.

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

(6) Le norme armonizzate EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 ed EN ISO 11737-2:2020 soddisfano i requisiti cui intendono riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 98/79/CE. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(7) È necessario sostituire il riferimento della norma armonizzata EN ISO 11737-2:2009, pubblicato dalla decisione di esecuzione (UE) 2020/439, poiché tale norma è stata rivista.

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

([2]) Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

([3]) Decisione di esecuzione (UE) 2020/439 della Commissione, del 24 marzo 2020, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 90I del 25.3.2020, pag. 33).

(8) Nell'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2020/439 figurano i riferimenti delle norme armonizzate elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE. Per garantire che i riferimenti delle norme armonizzate elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE siano elencati in un unico atto, i riferimenti delle norme EN ISO 11607-1:2020 ed EN ISO 11607-2:2020 dovrebbero essere inclusi in tale decisione di esecuzione.

(9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2020/439.

(10) 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) 2020/439 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 5 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«5.	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)»;

2) sono aggiunte le seguenti voci 42 e 43:

N.	Riferimento della norma
«42.	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)
43.	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)».