DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/609 DE LA COMISIÓN

de 14 de abril de 2021

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2020/439 relativa a las normas armonizadas sobre envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente y la esterilización de productos para la salud

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 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), los Estados miembros presumirán que los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que sean conformes a las normas nacionales pertinentes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3 de dicha Directiva.

(2) Mediante las cartas M/023-BC/CEN/03/023/93-08, de 5 de agosto de 1993, y M/252, de 12 de septiembre de 1997, 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 98/79/CE.

(3) Sobre la base de la solicitud M/252, el CEN revisó la norma armonizada EN ISO 11737-2:2009, cuya referencia se publicó mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2020/439 de la Comisión ([3]). Esta revisión dio lugar a la adopción de la norma armonizada EN ISO 11737-2:2020 sobre esterilización de productos para la salud.

(4) Sobre la base de la solicitud M/023 — BC/CEN/03/023/93-08, el CEN elaboró las normas armonizadas EN ISO 11607-1:2020 y EN ISO 11607-2:2020 sobre envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente.

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

(6) Las normas armonizadas EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 y EN ISO 11737-2:2020 satisfacen los requisitos cuyo cumplimento tienen por objeto y que se establecen en la Directiva 98/79/CE. Procede, por tanto, publicar las referencias de dichas normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(7) Es necesario sustituir la referencia de la norma armonizada EN ISO 11737-2:2009, publicada por la Decisión de Ejecución (UE) 2020/439, ya que dicha norma ha sido revisada.

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

([2]) Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

([3]) Decisión de Ejecución (UE) 2020/439 de la Comisión, de 24 de marzo de 2020, relativa a las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 90 I de 25.3.2020, p. 33).

(8) En el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/439 figuran las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo de la Directiva 98/79/CE. A fin de garantizar que las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo de la Directiva 98/79/CE figuren en un acto, debe incluirse en dicha Decisión de Ejecución la referencia de las normas armonizadas EN ISO 11607-1:2020 y EN ISO 11607-2:2020.

(9) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2020/439 en consecuencia.

(10) La conformidad con una norma armonizada confiere la presunción de conformidad con los requisitos básicos 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) 2020/439 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 5 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	**Referencia de la norma**
«5.	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)».

2) Se añaden las entradas 42 y 43 siguientes:

N.º	**Referencia de la norma**
«42.	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)
43.	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)».