Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/679

10.4.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/679 DE LA COMMISSION

du 8 avril 2025

modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux

(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 les normes harmonisées EN 556-1:2001 et 556-2:2015 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux, 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 faciliter le respect des exigences du règlement (UE) 2017/746.

(5) Il en a résulté l'adoption des normes harmonisées EN 556-1:2024 et EN 556-2:2024 (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.

(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*.

([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.

(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 C-588/21 P ([7]), la Cour de justice 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 avril 2025.

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

À l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195, les entrées suivantes sont ajoutées:

N°	Référence de la norme
«16.	EN 556-1:2024 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage "STÉRILE" — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés de façon terminale
17.	EN 556-2:2024 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage "STÉRILE" — Partie 2: Exigences relatives aux dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique»