Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2631

9.10.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/2631 DE LA COMMISSION

du 8 octobre 2024

modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne la norme harmonisée pour le traitement aseptique des produits de santé

(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) n° 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 n° 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) 2017/745 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) 2017/745 a remplacé les directives 90/385/CEE ([3]) et 93/42/CEE ([4]) du Conseil avec effet au 26 mai 2021.

(3) Par sa décision d'exécution C(2021) 2406 ([5]), 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 élaborées à l'appui des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et de rédaction de nouvelles normes harmonisées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 (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, dont la référence n'est pas publiée 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) 2017/745.

(5) Il en a résulté l'adoption de la norme harmonisée EN ISO 13408-1:2024 (ci-après la «norme»).

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

([2]) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) 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.

(6) La Commission, en collaboration avec le CEN et le Cenelec, a évalué si cette norme était conforme à sa demande.

(7) Cette norme satisfait aux exigences qu'elle vise à couvrir et qui figurent dans le règlement (UE) 2017/745. Il convient donc de publier la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*.

(8) L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 de la Commission ([6]) énumère les références des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745.

(9) Afin que les références des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 figurent dans un seul acte, il convient d'inclure la référence de la norme dans la décision d'exécution (UE) 2021/1182.

(10) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/1182 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 ([7]). Dans son arrêt du 5 mars 2024 dans l'affaire Public.Resource.Org et Right to Know/Commission e.a. ([8]), 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) 2021/1182 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

([6]) Décision d'exécution (UE) 2021/1182 de la Commission du 16 juillet 2021 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (JO L 256 du 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) 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).

([8]) 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

L'entrée suivante est ajoutée à l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182:

N°	Référence de la norme
«26.	EN ISO 13408-1:2024 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2023)»