



2024/2625

9.10.2024

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2625 DE LA COMISIÓN**

**de 8 de octubre de 2024**

**por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en lo referente a las normas armonizadas para el procesado aséptico de productos para la salud y los estudios de rendimiento clínico con muestras de seres humanos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, debe considerarse que los productos conformes con las correspondientes normas armonizadas, o con las partes pertinentes de dichas normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos de dicho Reglamento que tales normas o partes de ellas contemplan.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/746 sustituyó a la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> con efectos a partir del 26 de mayo de 2022.
- (3) Mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 2406 <sup>(4)</sup>, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) que revisaran las normas armonizadas vigentes sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo de la Directiva 98/79/CE y que elaborasen nuevas normas armonizadas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 (en los sucesivos, «solicitud»).
- (4) Sobre la base de la solicitud, el CEN y el Cenelec revisaron la norma armonizada EN ISO 13408-1:2015, para el procesado aséptico de productos para la salud, y elaboraron una nueva norma armonizada para estudios de rendimiento clínico con muestras de seres humanos, cuya referencia no está publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos y la necesidad de dar apoyo a los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746.
- (5) Esto dio lugar a la adopción de las normas armonizadas EN ISO 13408-1:2024 y EN ISO 20916:2024 (en lo sucesivo, «normas»).
- (6) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si las normas se ajustan a la solicitud.

<sup>(1)</sup> DO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

<sup>(3)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

<sup>(4)</sup> Decisión de Ejecución C(2021) 2406 de la Comisión, de 14 de abril de 2021, relativa a una solicitud de normalización al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica por lo que respecta a los productos sanitarios en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo. Disponible en línea: [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575\\_en](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

- (7) Las normas satisfacen los requisitos que deben cubrir y que están establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746. Por lo tanto, procede publicar las referencias de las normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (8) En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión <sup>(5)</sup> figuran las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746.
- (9) A fin de garantizar que las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 figuren en un único acto, deben incluirse en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 las referencias de las normas.
- (10) Por lo tanto, procede modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en consecuencia.
- (11) El cumplimiento de una norma armonizada confiere la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de esa norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por consiguiente, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.
- (12) Las normas armonizadas adoptadas en respuesta a solicitudes de normalización podrán estar sujetas a solicitudes de acceso a documentos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup>. En su sentencia de 5 de marzo de 2024 Public.Resource.Org y Right to Know/Comisión y otros <sup>(7)</sup>, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea reconoció que existe un interés público superior, en el sentido del artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1049/2001, que justifica la divulgación de normas armonizadas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 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 8 de octubre de 2024.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(5)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión, de 19 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 258 de 20.7.2021, p. 50, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2021/1195/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj)).

<sup>(6)</sup> Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

<sup>(7)</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 5 de marzo de 2024, Public.Resource.Org y Right to Know/Comisión y otros, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

## ANEXO

En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 se añaden las entradas siguientes:

N.º	Referencia de la norma
«14.	EN ISO 13408-1:2024 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Estudios de rendimiento clínico con muestras de seres humanos. Buenas prácticas de estudio (ISO 20916:2019)».