



2024/2631

9.10.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2631 DE LA COMISIÓN

de 8 de octubre de 2024

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo que respecta a la norma armonizada para el procesado aséptico de productos para la salud

(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, 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 regulan.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/745 sustituyó a las Directivas 90/385/CEE ⁽³⁾ y 93/42/CEE ⁽⁴⁾ del Consejo con efectos a partir del 26 de mayo de 2021.
- (3) Mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, la Comisión formuló una solicitud al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) para que revisaran las normas armonizadas vigentes sobre productos sanitarios que se elaboraron en apoyo de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, y que preparasen nuevas normas armonizadas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 (en lo sucesivo, «la 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, 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) 2017/745.
- (5) Esto dio lugar a la adopción de la norma armonizada EN ISO 13408-1:2024 (en lo sucesivo, «la norma»).

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

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽³⁾ Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽⁴⁾ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁽⁵⁾ 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.

- (6) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si la norma se ajusta a la solicitud.
- (7) La norma satisface los requisitos que pretende cubrir y que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/745. Por lo tanto, procede publicar la referencia de la norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (8) En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión ⁽⁶⁾ figuran las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745.
- (9) A fin de garantizar que las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 figuren en un único acto, debe incluirse en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 la referencia de la norma.
- (10) Por lo tanto, procede modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 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 ⁽⁷⁾. En su sentencia de 5 de marzo de 2024 *Public.Resource.Org y Right to Know/Comisión y otros* ⁽⁸⁾, 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) 2021/1182 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

⁽⁶⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión, de 16 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 256 de 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ 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 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1182 se añade la entrada siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«26.	EN ISO 13408-1:2024 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales (ISO 13408-1:2023)».