



2024/817

8.3.2024

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/817 DE LA COMISIÓN

de 6 de marzo de 2024

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en lo referente a las normas armonizadas para la esterilización de productos para la salud y el envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente

(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 («solicitud»).
- (4) Sobre la base de la solicitud, el CEN y el Cenelec revisaron las normas armonizadas EN ISO 11137-2:2015, sobre esterilización de productos para asistencia sanitaria, EN ISO 11607-1:2020, sobre envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente, y EN ISO 11607-2:2020, sobre envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente («normas»), cuyas referencias no están publicadas 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. Como resultado se adoptaron las modificaciones EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 y EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 («modificaciones»).
- (5) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si las normas y las modificaciones 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.

- (6) Las normas y las modificaciones satisfacen los requisitos que pretenden cubrir y que se incluyen en el Reglamento (UE) 2017/746. Procede, por tanto, publicar las referencias de las normas y de las modificaciones en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (7) En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión <sup>(3)</sup> figuran las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746.
- (8) 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 y de las modificaciones.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en consecuencia.
- (10) 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.

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 6 de marzo de 2024.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</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)).

## ANEXO

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

N.º	Referencia de la norma
«11.	EN ISO 11137-2:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
12.	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) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
13.	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) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023».