

# DÉCISIONS

## DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/609 DE LA COMMISSION

du 14 avril 2021

**modifiant la décision d'exécution (UE) 2020/439 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives à l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal et la stérilisation des produits de santé**

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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, les États membres doivent présumer conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 de cette directive les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (2) Par les lettres M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 du 5 août 1993 et M/252 du 12 septembre 1997, la Commission a adressé au Comité européen de normalisation (CEN) et au Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) des demandes d'élaboration de nouvelles normes harmonisées et de révision de normes harmonisées existantes à l'appui de la directive 98/79/CE.
- (3) Sur la base de la demande M/252, le CEN a révisé la norme harmonisée EN ISO 11737-2:2009, dont la référence a été publiée dans la décision d'exécution (UE) 2020/439 de la Commission <sup>(3)</sup>. Cette révision a abouti à l'adoption de la norme harmonisée EN ISO 11737-2:2020 relative à la stérilisation des produits de santé.
- (4) Sur la base de la demande M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, le CEN a élaboré les normes harmonisées EN ISO 11607-1:2020 et EN ISO 11607-2:2020 relatives aux emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.
- (5) La Commission a, avec le concours du CEN, examiné si les normes harmonisées élaborées et révisées par celui-ci étaient conformes aux demandes en la matière.
- (6) Les normes harmonisées EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 et EN ISO 11737-2:2020 satisfont aux exigences qu'elles visent à couvrir et qui sont énoncées dans la directive 98/79/CE. Il y a donc lieu de publier les références de ces normes au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (7) Étant donné que la norme harmonisée EN ISO 11737-2:2009 a été révisée, il convient d'en remplacer la référence publiée dans la décision d'exécution (UE) 2020/439.

<sup>(1)</sup> JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Décision d'exécution (UE) 2020/439 de la Commission du 24 mars 2020 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* élaborées à l'appui de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 90I du 25.3.2020, p. 33).

- (8) L'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2020/439 contient les références des normes harmonisées élaborées à l'appui de la directive 98/79/CE. Afin de garantir que les références des normes harmonisées élaborées à l'appui de la directive 98/79/CE figurent dans un seul acte, il convient d'inscrire les références des normes EN ISO 11607-1:2020 et EN ISO 11607-2:2020 dans ladite décision d'exécution.
- (9) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2020/439 en conséquence.
- (10) 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*. La présente décision devrait donc entrer en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

L'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2020/439 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 14 avril 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEXE

L'annexe I est modifiée comme suit:

1) l'entrée 5 est remplacée par le texte suivant:

N°	Référence de la norme
«5.	EN ISO 11737-2:2020 Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2019)»

2) les entrées 42 et 43 suivantes sont ajoutées:

N°	Référence de la norme
«42.	EN ISO 11607-1:2020 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2019)»