



2024/815

8.3.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/815 DE LA COMMISSION

du 6 mars 2024

modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux gants médicaux non réutilisables, à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, à la stérilisation des produits de santé, aux emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal et au traitement de produits de soins 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.
- (4) Sur la base de la demande, le CEN et le Cenelec ont révisé les normes harmonisées EN 455-3:2015 sur les gants médicaux non réutilisables, EN ISO 10993-15:2009 sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, EN ISO 10993-17:2009 sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, EN ISO 10993-18:2020 sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, EN ISO 11137-2:2015 sur la stérilisation des produits de santé, EN ISO 11607-1:2020 sur les emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, ISO 11607-2:2020 sur les emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal et EN ISO 17664:2017 sur le traitement de produits de soins de santé, dont les références ne sont pas publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, afin de tenir compte

⁽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 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (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.

des progrès techniques et scientifiques les plus récents et de la nécessité de soutenir les exigences du règlement (UE) 2017/745. Il en a résulté l'adoption des normes harmonisées EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 et EN ISO 17664-2:2023 (ci-après les «normes») et des amendements EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 et EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (ci-après les «amendements»).

- (5) La Commission, conjointement avec le CEN et le Cenelec, a examiné si les normes élaborées et les amendements étaient conformes à la demande.
- (6) Les normes et les amendements satisfont aux exigences qu'ils visent à couvrir et qui sont énoncées dans le règlement (UE) 2017/745. Il y a donc lieu de publier les références des normes et des amendements au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (7) L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 de la Commission ⁽⁶⁾ contient les références des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745.
- (8) Pour faire en sorte que les références des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 figurent dans un seul acte, il convient d'inclure les références des normes et des amendements dans la décision d'exécution (UE) 2021/1182.
- (9) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/1182 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 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 6 mars 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).

ANNEXE

À l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182, les entrées suivantes sont ajoutées:

N°	Référence de la norme
«18.	EN 455-3:2023 Gants médicaux non réutilisables — Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique
19.	EN ISO 10993-15:2023 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux (ISO 10993-17:2023)
21.	EN ISO 10993-18:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	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) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	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) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques (ISO 17664-2:2021)»