

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1411 DA COMISSÃO**de 4 de julho de 2023****que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1195 no que diz respeito a uma norma harmonizada relativa à esterilização dos produtos de cuidados de saúde**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) De acordo com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, presume-se que os dispositivos que estão em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis, ou as partes relevantes dessas normas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão conformes com os requisitos desse regulamento abrangidos por essas normas ou respetivas partes.
- (2) O Regulamento (UE) 2017/746 substituiu a Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ a partir de 26 de maio de 2022.
- (3) Pela Decisão de Execução C(2021) 2406 ⁽⁴⁾, a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) que revissem as normas harmonizadas existentes relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio da Diretiva 98/79/CE e que elaborassem novas normas harmonizadas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746.
- (4) Com base no pedido formulado na Decisão de Execução C(2021) 2406, o CEN e o CENELEC reviram novamente a norma harmonizada EN ISO 25424:2019, cuja referência está publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, a fim de ter em conta os últimos desenvolvimentos técnicos e científicos e a necessidade de atender aos requisitos do Regulamento (UE) 2017/746. Esta revisão resultou na adoção da alteração EN ISO 25424:2019/A1:2022 à norma harmonizada EN ISO 25424:2019 sobre a esterilização de produtos de cuidados de saúde.
- (5) A Comissão, juntamente com o CEN e o CENELEC, examinou se a alteração EN ISO 25424:2019/A1:2022 à norma harmonizada EN ISO 25424:2019 cumpre o pedido formulado na Decisão de Execução C(2021)2406.
- (6) A alteração EN ISO 25424:2019/A1:2022 à norma harmonizada EN ISO 25424:2019 satisfaz os requisitos que visa abranger e que estão estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/746. Por conseguinte, é adequado publicar a referência à alteração EN ISO 25424:2019/A1:2022 da norma harmonizada EN ISO 25424:2019 no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

⁽³⁾ Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisão de Execução C(2021) 2406 da Comissão, de 14 de abril de 2021, relativa a um pedido de normalização ao Comité Europeu de Normalização e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica no que respeita aos dispositivos médicos em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho.

- (7) O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 da Comissão ⁽⁵⁾ enumera as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746.
- (8) A fim de assegurar que as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 são enumeradas num único ato, a referência à alteração EN ISO 25424:2019/A1:2022 da norma harmonizada EN ISO 25424:2019 deve ser incluída na Decisão de Execução (UE) 2021/1195.
- (9) A Decisão de Execução (UE) 2021/1195 deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (10) A conformidade com uma norma harmonizada confere uma presunção de conformidade com os correspondentes requisitos essenciais enunciados na legislação de harmonização da União a partir da data de publicação da referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*. A presente decisão deve, pois, entrar em vigor na data da sua publicação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 4 de julho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Decisão de Execução (UE) 2021/1195 da Comissão, de 19 de julho de 2021, relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 258 de 20.7.2021, p. 50).

ANEXO

No anexo, a entrada 4 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«4.	EN ISO 25424:2019 Esterilização de dispositivos médicos — Formaldeído e vapor de água a baixa temperatura — Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022».