

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1410 DE LA COMISIÓN**de 4 de julio de 2023****por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo referente a las normas armonizadas para la esterilización de productos sanitarios y la evaluación biológica de los productos sanitarios**

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 a las normas armonizadas correspondientes, o a 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 regulan tales normas o partes de ellas.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/745 sustituyó a las Directivas 90/385/CEE ⁽³⁾ y 93/42/CEE ⁽⁴⁾ del Consejo a partir del 26 de mayo de 2021.
- (3) Mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, la Comisión pidió al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) 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.
- (4) Con arreglo a la solicitud que se recoge en la Decisión de Ejecución C(2021) 2406, el CEN y el Cenelec revisaron la norma armonizada EN ISO 25424:2019, cuya referencia está publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, y la norma armonizada EN ISO 10993-10:2013, 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 de adaptarlas a los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745. De este proceso resultó la adopción de la modificación EN ISO 25424:2019/A1:2022 de la norma armonizada EN ISO 25424:2019, relativa a la esterilización de productos sanitarios, y de la norma armonizada revisada EN ISO 10993-10:2023, relativa a la evaluación biológica de productos sanitarios.
- (5) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si la modificación EN ISO 25424:2019/A1:2022 de la norma armonizada EN ISO 25424:2019 y la norma armonizada EN ISO 10993-10:2023 se ajustan a la solicitud que se recoge en la Decisión de Ejecución C(2021) 2406.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽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).

⁽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).

⁽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).

⁽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.

- (6) La modificación EN ISO 25424:2019/A1:2022 de la norma armonizada EN ISO 25424:2019 y la norma armonizada EN ISO 10993-10:2023 se ajustan a los requisitos que pretenden cumplir, que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/745. Procede, por tanto, publicar las referencias de la modificación EN ISO 25424:2019/A1:2022 de la norma armonizada EN ISO 25424:2019 y la norma armonizada EN ISO 10993-10:2023 en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (7) En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión ⁽⁶⁾, figuran las referencias de las normas armonizadas que se han elaborado en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745.
- (8) Para velar por que las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 figuren en un único acto, deben incluirse en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 las referencias de la modificación EN ISO 25424:2019/A1:2022 de la norma armonizada EN ISO 25424:2019 y la norma armonizada EN ISO 10993-10:2023.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en consecuencia.
- (10) La conformidad con 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 tal 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) 2021/1182 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 4 de julio de 2023.

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).

ANEXO

El anexo se modifica como sigue:

1) La entrada 5 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«5.	EN ISO 25424:2019 Esterilización de productos para la salud. Vapor de agua y formaldehído a baja temperatura. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022».

2) Se añade la entrada siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«17.	EN ISO 10993-10:2023 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de sensibilización cutánea (ISO 10993-10:2021)».