DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/760 DELLA COMMISSIONE

del 1º aprile 2026

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per le sterilizzatrici per uso medico (piccole sterilizzatrici a vapore, generatori di vapore in acciaio inossidabile) e l'elettroacustica (protesi acustiche)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 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 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

(1) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), i dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi alle prescrizioni di detto regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.

(2) Nel 2021 la Commissione ha chiesto al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) di rivedere le norme armonizzate esistenti sui dispositivi medici elaborate a sostegno delle direttive 90/385/CEE ([3]) e 93/42/CEE ([4]) del Consiglio e di redigere nuove norme armonizzate a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 («richiesta»).

(3) Sulla base della richiesta, CEN e Cenelec hanno rivisto le norme armonizzate EN 13060:2014+A1:2018 sulle piccole sterilizzatrici a vapore ed EN 60118-0:2015 sull'elettroacustica (protesi acustiche) e hanno redatto una nuova norma armonizzata sui generatori di vapore in acciaio inossidabile al fine di tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici.

(4) La revisione di tali norme ha portato all'adozione delle norme armonizzate EN 13060:2025, EN 14222:2021 +A1:2025 ed EN IEC 60118-0:2024 («norme»).

(5) La Commissione, unitamente al CEN e al Cenelec, ha valutato la conformità di tali norme alla richiesta.

(6) Le norme soddisfano le prescrizioni cui intendono riferirsi, che sono stabilite nel regolamento (UE) 2017/745. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

([1]) GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 ([5]) della Commissione figurano i riferimenti delle norme armonizzate sui dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745.

(8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182.

(9) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali corrispondenti di cui alla legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. È pertanto opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 1º aprile 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione, del 16 luglio 2021, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 256 del 19.7.2021, pag. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

ALLEGATO

Nell'allegato sono aggiunte le voci seguenti:

N.	Riferimento della norma
«49.	EN 13060:2025 Sterilizzatrici per uso medico — Piccole sterilizzatrici a vapore — Requisiti e prove
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Generatori di vapore in acciaio inossidabile
51.	EN IEC 60118-0:2024 Elettroacustica — Protesi acustiche — Parte 0: Misura delle caratteristiche prestazionali delle protesi acustiche».