Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2026/197

30.1.2026

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/197 DELLA COMMISSIONE

del 28 gennaio 2026

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 per quanto riguarda norme armonizzate per la sterilizzazione dei prodotti sanitari e le informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura)

(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) 2017/746 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) Il regolamento (UE) 2017/746 ha sostituito la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) con effetto a decorrere dal 26 maggio 2022.

(3) Con decisione di esecuzione C(2021) 2406 ([4]), 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 medico-diagnostici *in vitro* elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE e di redigere nuove norme armonizzate a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 ("richiesta").

(4) Sulla base della richiesta, il CEN e il CENELEC hanno rivisto le norme armonizzate EN ISO 17665-1:2006 sulla sterilizzazione dei prodotti sanitari e EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011 e EN ISO 18113-5:2011 sulle informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura), i cui riferimenti non sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, per tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici e della necessità di sostenere le prescrizioni del regolamento (UE) 2017/746.

(5) La revisione di tali norme ha portato all'adozione delle norme armonizzate EN ISO 17665:2024, EN ISO 18113-1:2024, EN ISO 18113-2:2024, EN ISO 18113-3:2024, EN ISO 18113-4:2024 e EN ISO 18113-5:2024 ("norme").

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

([1]) GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
([3]) Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).
([4]) Decisione di esecuzione C(2021) 2406 della Commissione, del 14 aprile 2021, relativa a una richiesta di normazione al Comitato europeo di normazione e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica per quanto riguarda i dispositivi medici a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio.

(7) Le norme soddisfano le prescrizioni cui intendono riferirsi, che sono stabilite nel regolamento (UE) 2017/746. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti delle norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(8) Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 della Commissione ([5]) figurano i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/746.

(9) Per garantire che i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 figurino in un unico atto, i riferimenti delle norme dovrebbero essere inclusi nella decisione di esecuzione (UE) 2021/1195.

(10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195.

(11) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai requisiti fondamentali 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) 2021/1195 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 28 gennaio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 della Commissione, del 19 luglio 2021, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 258 del 20.7.2021, pag. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ALLEGATO

Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 sono aggiunte le voci seguenti:

N.	Riferimento della norma
«18.	EN ISO 17665:2024 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Calore umido — Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665:2024)
19.	EN ISO 18113-1:2024 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 1: Termini, definizioni e requisiti generali (ISO 18113-1:2022)
20.	EN ISO 18113-2:2024 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 2: Reagenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-2:2022)
21.	EN ISO 18113-3:2024 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 3: Strumenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-3:2022)
22.	EN ISO 18113-4:2024 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 4: Reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-4:2022)
23.	EN ISO 18113-5:2024 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 5: Strumenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-5:2022)».