

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/15 DELLA COMMISSIONE

del 6 gennaio 2022

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 per quanto riguarda le norme armonizzate per la sterilizzazione dei dispositivi medici, il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, i sistemi di gestione per la qualità, i simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante e i requisiti per definire la tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo della giustezza e campioni umani

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 sostituirà la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ 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 del Parlamento europeo e del Consiglio e di redigere nuove norme armonizzate a sostegno del regolamento (UE) 2017/746.
- (4) Sulla base della richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406, il CEN e il Cenelec hanno rivisto le norme armonizzate esistenti EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 e EN ISO 17511:2003, per tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici e adeguarle alle prescrizioni del regolamento (UE) 2017/746. Ciò ha portato all'adozione delle norme armonizzate rivedute: EN ISO 13408-6:2021 sul trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, EN ISO 15223-1:2021 sui simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante e EN ISO 17511:2021 sui requisiti per definire la tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo della giustezza e campioni umani, nonché della modifica 11737-1:2018/A1:2021 della norma armonizzata EN ISO 11737-1:2018 sulla sterilizzazione dei dispositivi medici e la modifica EN ISO 13485:2016/A11:2021 della norma armonizzata EN ISO 13485:2016 sui sistemi di gestione per la qualità.

⁽¹⁾ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

⁽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).

⁽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).

⁽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.

- (5) La Commissione, unitamente al CEN e al Cenelec, ha valutato la conformità di tali norme riviste dal CEN e dal Cenelec alla richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406.
- (6) Le norme armonizzate EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 17511:2021 e le modifiche EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 e EN ISO 13485:2016/A11:2021 soddisfano le prescrizioni cui intendono riferirsi, stabilite nel regolamento (UE) 2017/746. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (7) L'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 della Commissione ⁽⁵⁾ elenca i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/746. Al fine di garantire che i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 siano elencati in un unico atto, i riferimenti delle norme armonizzate EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 17511:2021 e delle modifiche EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 e EN ISO 13485:2016/A11:2021 dovrebbero essere inclusi in tale decisione di esecuzione.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195.
- (9) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione 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 6 gennaio 2022

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 elaborate a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 258 del 20.7.2021, pag. 50).

ALLEGATO

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

N.	Riferimento della norma
«5.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante — Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Requisiti per definire la tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo della giustezza e campioni umani (ISO 17511:2020)».