



2024/2625

9.10.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/2625 DELLA COMMISSIONE

dell'8 ottobre 2024

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 per quanto riguarda le norme armonizzate per il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute e gli studi di prestazione clinica che utilizzano campioni provenienti da soggetti umani

(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 la norma armonizzata EN ISO 13408-1:2015 per il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute e hanno redatto una nuova norma armonizzata per gli studi di prestazione clinica che utilizzano campioni provenienti da soggetti umani, 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) Ciò ha portato all'adozione delle norme armonizzate EN ISO 13408-1:2024 e EN ISO 20916:2024 («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. Disponibile online al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

- (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 ⁽⁵⁾ della Commissione 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.
- (12) Le norme armonizzate adottate in risposta alle richieste di normazione possono essere soggette a richieste di accesso ai documenti conformemente al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾. Nella sentenza del 5 marzo 2024 *Public.Resource.Org e Right to Know/Commissione e a.* ⁽⁷⁾, la Corte di giustizia dell'Unione europea ha constatato che vi è un interesse pubblico prevalente, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1049/2001, che giustifica la divulgazione delle norme armonizzate,

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, l'8 ottobre 2024

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).

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

⁽⁷⁾ Sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 5 marzo 2024, *Public.Resource.Org e Right to Know/Commissione e a.*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

ALLEGATO

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

N.	Riferimento della norma
«14.	EN ISO 13408-1:2024 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 Dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> - Studi di prestazione clinica che utilizzano campioni provenienti da soggetti umani - Buone pratiche di studio (ISO 20916:2019)».