



2026/1313

17.6.2026

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/1313 DELLA COMMISSIONE

del 15 giugno 2026

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 per quanto riguarda la norma armonizzata relativa ai simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante

(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) Con decisione di esecuzione C(2021) 2406 ⁽³⁾, 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 ⁽⁴⁾ («richiesta»).
- (3) Sulla base della richiesta, il CEN e il CENELEC hanno rivisto la norma armonizzata EN ISO 15223-1:2021 sui simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante, il cui riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a sostegno del regolamento (UE) 2017/746, al fine di tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici.
- (4) La revisione di tale norma ha portato all'adozione della modifica EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 relativa all'aggiunta di un termine definito per il rappresentante autorizzato e di un simbolo REP CE modificato non specifico per paese o regione («modifica»).
- (5) Insieme al CEN e al CENELEC, la Commissione ha valutato se tale modifica sia conforme alla richiesta.
- (6) La modifica soddisfa le prescrizioni cui intende riferirsi, che sono stabilite nel regolamento (UE) 2017/746. È pertanto opportuno pubblicare il riferimento della norma 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) 2017/746 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⁾ 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 (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

⁽⁴⁾ 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>).

- (7) Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 della Commissione ⁽⁵⁾ figurano i riferimenti delle norme armonizzate sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/746.
- (8) Poiché la norma armonizzata EN ISO 15223-1:2021 è stata modificata, il riferimento alla sua versione precedente che si trova nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 dovrebbe essere soppresso.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195.
- (10) Al fine di concedere ai fabbricanti e agli altri operatori economici il tempo sufficiente per adeguare i loro processi e dispositivi contemplati dalla norma armonizzata EN ISO 15223-1:2021 è necessario rinviare, concedendo un periodo di 5 anni, il ritiro del riferimento di tale norma armonizzata, in quanto le informazioni fornite dalle parti interessate del settore in seno al sottogruppo sulle norme presso il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici mostrano l'impatto significativo sugli operatori economici in termini di costi e tempi di attuazione delle modifiche dell'etichettatura nella fabbricazione e nella distribuzione dei dispositivi, tenendo conto dei processi coinvolti, sia a livello di UE che a livello internazionale ⁽⁶⁾.
- (11) 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*.

Il punto 1 dell'allegato si applica a decorrere dal 17 giugno 2031.

Fatto a Bruxelles, il 15 giugno 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).

⁽⁶⁾ Cfr. i documenti relativi alla riunione del sottogruppo sulle norme presso il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, tenutasi il 4 febbraio 2026: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791>.

ALLEGATO

L'allegato alla decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 della Commissione è così modificato:

- 1) la voce 8 è soppressa;
- 2) è inserita la voce seguente:

«8 bis.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante — Parte 1: Requisiti (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025».
---------	--