DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/2481 DELLA COMMISSIONE

del 9 novembre 2026

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 per quanto riguarda la norma armonizzata per la sterilizzazione dei prodotti sanitari

(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 e al fine di tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici, il CEN e il Cenelec hanno rivisto la norma armonizzata EN ISO 11137-1:2015 sulla sterilizzazione dei prodotti sanitari, con la relativa modifica EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, il cui riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a sostegno del regolamento (UE) 2017/746.

(4) La revisione di tale norma ha portato all'adozione della norma armonizzata sostitutiva EN ISO 11137-1:2026 («norma sostitutiva»).

(5) Insieme al CEN e al Cenelec, la Commissione ha valutato se la norma sostitutiva sia conforme alla richiesta.

(6) La norma sostitutiva soddisfa le prescrizioni cui intende riferirsi, che sono stabilite nel regolamento (UE) 2017/746. È pertanto opportuno pubblicare il riferimento della norma sostitutiva 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 11137-1:2015, con la relativa modifica EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, è stata rivista, 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 11137-1:2015, con la relativa modifica EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, è necessario rinviare il ritiro del riferimento di tale norma armonizzata.

(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 10 maggio 2028.

Fatto a Bruxelles, il 9 novembre 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

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

1) la voce 2 è soppressa;

2) tra le voci 2 e 3 è inserita la voce seguente:

«*2 bis.*	EN ISO 11137-1:2026 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2025)».