



2024/817

8.3.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/817 DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 2024

**che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 per quanto riguarda le norme armonizzate per la sterilizzazione dei prodotti sanitari e gli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup> con effetto dal 26 maggio 2022.
- (3) Con decisione di esecuzione C(2021) 2406 <sup>(4)</sup>, 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 11137-2:2015, sulla sterilizzazione dei prodotti sanitari, nonché EN ISO 11607-1:2020 e EN ISO 11607-2:2020, sugli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente («norme»), 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. Ciò ha condotto all'adozione delle modifiche EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 ed EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 («modifiche»).
- (5) Insieme al CEN e al Cenelec, la Commissione ha valutato se le norme e le modifiche siano conformi alla richiesta.

<sup>(1)</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

<sup>(2)</sup> 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>).

<sup>(3)</sup> 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>).

<sup>(4)</sup> 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.

- (6) Le norme e le modifiche soddisfano i requisiti cui intendono riferirsi, che sono stabiliti nel regolamento (UE) 2017/746. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme e modifiche nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (7) Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 della Commissione <sup>(5)</sup> figurano i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/746.
- (8) Per 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 e delle modifiche dovrebbero essere inclusi nella decisione di esecuzione (UE) 2021/1195.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195.
- (10) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali corrispondenti 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 marzo 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(5)</sup> 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](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
«11.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
12.	EN ISO 11607-1:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
13.	EN ISO 11607-2:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023».