



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 <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 a decorrere 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 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.

<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. Disponibile online al seguente indirizzo: [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575\\_en](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 <sup>(5)</sup> 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 <sup>(6)</sup>. Nella sentenza del 5 marzo 2024 *Public.Resource.Org e Right to Know/Commissione e a.* <sup>(7)</sup>, 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

---

<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)).

<sup>(6)</sup> 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>).

<sup>(7)</sup> 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)».