



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/681 DELLA COMMISSIONE

dell'8 aprile 2025

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per i guanti medicali monouso, la sterilizzazione dei dispositivi medici e le attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle ambulanze

(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) 2017/745 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) 2017/745 ha sostituito le direttive 90/385/CEE ⁽³⁾ e 93/42/CEE ⁽⁴⁾ del Consiglio con effetto a decorrere dal 26 maggio 2021.
- (3) Con decisione di esecuzione C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, 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 medici elaborate a sostegno delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e di redigere nuove norme armonizzate a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 («richiesta»).
- (4) Sulla base della richiesta, il CEN e il Cenelec hanno rivisto le norme armonizzate EN 455-1:2020 ed EN 455-2:2015 sui guanti medicali monouso, EN 556-1:2001 ed EN 556-2:2015 sulla sterilizzazione dei dispositivi medici, nonché EN 1865-2:2010+A1:2015 sulle attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle ambulanze, e hanno redatto la norma armonizzata EN 1865-6 sulle attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle ambulanze, 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) 2017/745.

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

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽³⁾ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽⁴⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁽⁵⁾ 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.

- (5) Ciò ha portato all'adozione delle norme armonizzate EN 455-1:2020 + A2:2024, EN 455-2:2024, EN 556-1:2024, EN 556-2:2024, EN 1865-2:2024 ed EN 1865-6:2024 («norme»).
- (6) La Commissione, unitamente al CEN e al Cenelec, ha valutato la conformità di tali norme alla richiesta.
- (7) Le norme soddisfano le prescrizioni cui intendono riferirsi, che sono stabilite nel regolamento (UE) 2017/745. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti delle norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (8) Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione ⁽⁶⁾ figurano i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745.
- (9) Per garantire che i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 figurino in un unico atto, i riferimenti delle norme dovrebbe essere inclusi nella decisione di esecuzione (UE) 2021/1182.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182.
- (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 ⁽⁷⁾. Nella sentenza del 5 marzo 2024 nella causa C-588/21 P ⁽⁸⁾, la Corte di giustizia 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) 2021/1182 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 aprile 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione, del 16 luglio 2021, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 256 del 19.7.2021, pag. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ 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) 2021/1182 sono aggiunte le voci seguenti:

N.	Riferimento della norma
«27.	EN 455-1:2020+A2:2024 Guanti medicali monouso - parte 1: Requisiti e prove per l'assenza di fori
28.	EN 455-2:2024 Guanti medicali monouso - parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche
29.	EN 556-1:2024 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» - parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
30.	EN 556-2:2024 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» - parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente
31.	EN 1865-2:2024 Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - parte 2: Barelle a propulsione assistita
32.	EN 1865-6:2024 Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - parte 6: Sedie motorizzate».