



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/2078 DELLA COMMISSIONE

del 17 ottobre 2025

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda norme armonizzate per gli indumenti e i teli chirurgici, le maschere facciali ad uso medico e le sterilizzatrici per uso medico

(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 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019 sugli indumenti e sui teli chirurgici, EN 14683:2019+AC:2019 sulle maschere facciali ad uso medico e EN 14180:2014 sulle sterilizzatrici per uso medico, 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.
- (5) Ciò ha portato all'adozione delle norme armonizzate EN 13795-1:2025, EN 13795-2:2025, EN 14683:2025 e EN 14180:2025 ("norme").

⁽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.

- (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 dovrebbero 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, il 17 ottobre 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
«33.	EN 13795-1:2025 Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 1: Teli e camici chirurgici
34.	EN 13795-2:2025 Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 2: Tute per blocchi operatori
35.	EN 14683:2025 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
36.	EN 14180:2025 Sterilizzatrici per uso medico - Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e formaldeide - Requisiti e prove».