



### Sommario

#### II Atti non legislativi

#### REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2 della Commissione, del 4 gennaio 2022, che rettifica la versione in lingua francese del regolamento di esecuzione (UE) n. 1207/2011 della Commissione che stabilisce requisiti di prestazione e interoperabilità per la sorveglianza del cielo unico europeo <sup>(1)</sup> .....** 1
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2022/3 della Commissione, del 4 gennaio 2022, che rettifica alcune versioni linguistiche dell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1018 che stabilisce un elenco per la classificazione di eventi nel settore dell'aviazione civile che devono essere obbligatoriamente segnalati a norma del regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> .....** 3
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2022/4 della Commissione, del 4 gennaio 2022, che approva la sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 come sostanza a basso rischio, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(1)</sup> .....** 5
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2022/5 della Commissione, del 4 gennaio 2022, recante trecentoventicinquesima modifica del regolamento (CE) n. 881/2002 del Consiglio che impone specifiche misure restrittive nei confronti di determinate persone ed entità associate alle organizzazioni dell'ISIL (Da'esh) e di Al-Qaeda .....** 9

#### DECISIONI

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2022/6 della Commissione, del 4 gennaio 2022, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per la valutazione biologica dei dispositivi medici, la sterilizzazione dei dispositivi medici e dei prodotti per la cura della salute, il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, i sistemi di gestione per la qualità, i simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante, il condizionamento dei prodotti per la cura della salute e gli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare .....** 11

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE.



## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2 DELLA COMMISSIONE

del 4 gennaio 2022

**che rettifica la versione in lingua francese del regolamento di esecuzione (UE) n. 1207/2011 della Commissione che stabilisce requisiti di prestazione e interoperabilità per la sorveglianza del cielo unico europeo**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 44, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) La versione in lingua francese del regolamento di esecuzione (UE) n. 1207/2011 della Commissione <sup>(2)</sup> contiene errori nell'articolo 5, paragrafo 5, secondo comma, punto iii), e nell'articolo 8, paragrafo 8, che modificano il significato del testo.
- (2) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza la versione in lingua francese del regolamento di esecuzione (UE) n. 1207/2011. La rettifica non riguarda le altre versioni linguistiche.
- (3) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 127, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1139,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

*(non riguarda la versione italiana)*

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 1207/2011 della Commissione, del 22 novembre 2011, che stabilisce requisiti di prestazione e interoperabilità per la sorveglianza del cielo unico europeo (GU L 305 del 23.11.2011, pag. 35).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 gennaio 2022

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

---

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/3 DELLA COMMISSIONE**  
**del 4 gennaio 2022**

**che rettifica alcune versioni linguistiche dell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1018 che stabilisce un elenco per la classificazione di eventi nel settore dell'aviazione civile che devono essere obbligatoriamente segnalati a norma del regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, concernente la segnalazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi nel settore dell'aviazione civile, che modifica il regolamento (UE) n. 996/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2003/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 1321/2007 e (CE) n. 1330/2007 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 4, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Le versioni in lingua bulgara, estone e slovena dell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1018 della Commissione <sup>(2)</sup> contengono un errore nella sezione 3, punto 17, per quanto riguarda l'ambito di applicazione della disposizione.
- (2) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza le versioni in lingua bulgara, estone e slovena dell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1018. La rettifica non riguarda le altre versioni linguistiche.
- (3) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 127, del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

*(non riguarda la versione italiana)*

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> GU L 122 del 24.4.2014, pag. 18.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1018 della Commissione, del 29 giugno 2015, che stabilisce un elenco per la classificazione di eventi nel settore dell'aviazione civile che devono essere obbligatoriamente segnalati a norma del regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 163 del 30.6.2015, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio (GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 gennaio 2022

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

---

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/4 DELLA COMMISSIONE**  
**del 4 gennaio 2022**

**che approva la sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 come sostanza a basso rischio, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 16 dicembre 2014 la società LAM International Corp ha presentato al Regno Unito una domanda di approvazione della sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, il 17 marzo 2015 il Regno Unito, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 27 marzo 2019 il Regno Unito, in qualità di Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 1° gennaio 2020 la Danimarca ha sostituito il Regno Unito in qualità di Stato membro relatore a causa del recesso del Regno Unito dall'Unione.
- (4) L'Autorità ha agito in conformità alle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 27 novembre 2020 sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (5) Il 20 dicembre 2020 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni <sup>(2)</sup> sulla possibilità che la sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.
- (6) Rispettivamente il 23 marzo 2021 e il 5 luglio 2021 la Commissione ha presentato una relazione di esame e un progetto di regolamento relativo al *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (7) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in merito alla relazione di esame. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (8) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(1):6393, pagg. 17, doi:10.2903/j.efsa.2021,6393.

- (9) La Commissione ritiene inoltre che il *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009 in quanto soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) È pertanto opportuno approvare il *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 come sostanza a basso rischio.
- (11) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni.
- (12) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### **Approvazione della sostanza attiva**

La sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 è approvata come indicato nell'allegato I.

#### Articolo 2

##### **Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

#### Articolo 3

##### **Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 gennaio 2022

Per la Commissione  
La presidente  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).



## ALLEGATO I

| Nome comune, numeri d'identificazione       | Denominazione IUPAC | Purezza <sup>(1)</sup>  | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche  |
|---|---------------------|-------------------------|----------------------|----------------------------|--|
| <i>Purpureocillium lilacinum</i> ceppo PL11 | Non pertinente      | Impurezze non rilevanti | 25 gennaio 2022      | 24 gennaio 2037            | <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Purpureocillium lilacinum</i> ceppo PL11, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <p>a) al rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e all'analisi del controllo di qualità, da parte del produttore, durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>;</p> <p>b) alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti, garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p> |

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)

## ALLEGATO II

Nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

|     |   |                |                         |                 |                 |   |
|-----|---|----------------|-------------------------|-----------------|-----------------|---|
| «34 | <i>Purpureocillium lilacinum</i> ceppo PL11 | Non pertinente | Impurezze non rilevanti | 25 gennaio 2022 | 24 gennaio 2037 | <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Purpureocillium lilacinum</i> ceppo PL11, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <p>a) al rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e all'analisi del controllo di qualità, da parte del produttore, durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 (*);</p> <p>b) alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti, garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p> |
|-----|---|----------------|-------------------------|-----------------|-----------------|---|

(\*) [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/5 DELLA COMMISSIONE**  
**del 4 gennaio 2022**

**recante trecentoventicinquesima modifica del regolamento (CE) n. 881/2002 del Consiglio che impone specifiche misure restrittive nei confronti di determinate persone ed entità associate alle organizzazioni dell'ISIL (Da'esh) e di Al-Qaeda**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 881/2002 del Consiglio, del 27 maggio 2002, che impone specifiche misure restrittive nei confronti di determinate persone ed entità associate alle organizzazioni dell'ISIL (Da'esh) e di Al-Qaeda <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), e l'articolo 7 bis, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 881/2002 figura l'elenco delle persone, dei gruppi e delle entità a cui si applica il congelamento dei fondi e delle risorse economiche a norma del medesimo regolamento.
- (2) Il 29 dicembre 2021 il comitato per le sanzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha deciso di aggiungere due voci all'elenco delle persone, dei gruppi e delle entità a cui si applica il congelamento dei fondi e delle risorse economiche.
- (3) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I del regolamento (CE) n. 881/2002.
- (4) Il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore immediatamente per garantire l'efficacia delle misure ivi contemplate,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato I del regolamento (CE) n. 881/2002 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 gennaio 2022

*Per la Commissione*  
*A nome della presidente*  
*Direttore generale*  
*Direzione generale della Stabilità finanziaria, dei servizi*  
*finanziari e dell'Unione dei mercati dei capitali*

---

<sup>(1)</sup> GUL 139 del 29.5.2002, pag. 9.

## ALLEGATO

- (1) Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 881/2002, la voce seguente è aggiunta all'elenco «Persone fisiche»:
- «Ashraf Al-Qizani (nome nella grafia originale: أشرف القيزاني) [alias certi: a) Ashraf al-Gizani; b) Abu 'Ubaydah al-Kafi; c) Achref Ben Fethi Ben Mabrouk Guizani; d) Achraf Ben Fathi Ben Mabrouk Guizani]. Data di nascita: 5.10.1991. Luogo di nascita: El Gouazina, Dahmani, governatorato di Le Kef, Tunisia. Cittadinanza: Tunisia. Numero di identificazione nazionale: 13601334, Tunisia. Altre informazioni: alto esponente dello Stato Islamico dell'Iraq e del Levante (ISIL), elencato come Al-Qaeda in Iraq. Ha reclutato per l'ISIL e formato persone a commettere atti terroristici attraverso video online. Data di designazione di cui all'articolo 7 *quinquies*, paragrafo 2, lettera i): 29.12.2021.».
- (2) Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 881/2002, la voce seguente è aggiunta all'elenco «Persone giuridiche, gruppi ed entità»:
- «Jund Al-Khilafah in Tunisia (JAK-T) [nome nella grafia originale: جند الخلافة في تونس] (alias: a) ISIL-Tunisia; b) ISIL-Provincia di Tunisia; c) Soldati del califfato; d) Jund al-Khilafa; e) Jund al-Khilafah; f) Jund al-Khilafah fi Tunis; g) Soldati del califfato in Tunisia; h) Tala I Jund al-Khilafah; i) Avanguardie dei Soldati del califfato; j) Daesh Tunisia; k) Ajnad]. Altre informazioni: costituito nel novembre 2014; associato allo Stato Islamico dell'Iraq e del Levante (ISIL), elencato come Al-Qaeda in Iraq. Data di designazione di cui all'articolo 7 *quinquies*, paragrafo 2, lettera i): 29.12.2021.».
-

# DECISIONI

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/6 DELLA COMMISSIONE

del 4 gennaio 2022

**che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per la valutazione biologica dei dispositivi medici, la sterilizzazione dei dispositivi medici e dei prodotti per la cura della salute, il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, i sistemi di gestione per la qualità, i simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante, il condizionamento dei prodotti per la cura della salute e gli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare**

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) 2017/745 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) 2017/745 ha sostituito le direttive 90/385/CEE <sup>(3)</sup> e 93/42/CEE <sup>(4)</sup> del Consiglio a decorrere dal 26 maggio 2021.
- (3) Con decisione di esecuzione C(2021) 2406 <sup>(5)</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 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.
- (4) Sulla base della richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406, il CEN e il Cenelec hanno rivisto le norme armonizzate EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14160:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17664:2017 e EN IEC 60601-2-83:2020 per tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici e adeguarle alle prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745. Ciò ha portato all'adozione delle norme armonizzate riviste EN ISO 10993-9:2021 e EN ISO 10993-12:2021 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, EN ISO 13408-6:2021 sul trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, EN ISO 14160:2021 sulla sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute, EN ISO 15223-1:2021 sui simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del

<sup>(1)</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

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

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

<sup>(4)</sup> Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

<sup>(5)</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.

fabbricante e EN ISO 17664-1:2021 sul condizionamento dei prodotti per la cura della salute nonché all'adozione della modifica EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 della norma armonizzata EN ISO 11737-1:2018 sulla sterilizzazione dei dispositivi medici, della modifica EN ISO 13485:2016/A11:2021 della norma armonizzata EN ISO 13485:2016 sui sistemi di gestione per la qualità e della modifica EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 della norma armonizzata EN IEC 60601-2-83:2020 sulle prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare.

- (5) La Commissione, in collaborazione con il CEN e il Cenelec, ha valutato se le norme armonizzate riviste dal CEN e dal Cenelec siano conformi alla richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406.
- (6) Le norme armonizzate EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 17664-1:2021 nonché le modifiche EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 e EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 soddisfano le prescrizioni cui intendono riferirsi, stabilite nel regolamento (UE) 2017/745. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (7) Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione <sup>(6)</sup> figurano i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745. Per garantire che i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 siano elencati in un unico atto, è opportuno includere in tale decisione di esecuzione i riferimenti delle norme EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 17664-1:2021 nonché le modifiche EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 e EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182.
- (9) 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) 2021/1182 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 4 gennaio 2022

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

---

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

## ALLEGATO

Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 sono aggiunte le voci seguenti:

| N.  | Riferimento della norma  |
|-----|--|
| «6. | EN ISO 10993-9:2021<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione (ISO 10993-9:2019)   |
| 7.  | EN ISO 10993-12:2021<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2021)  |
| 8.  | EN ISO 11737-1:2018<br>Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2018)<br><br>EN ISO 11737-1:2018/A1:2021   |
| 9.  | EN ISO 13408-6:2021<br>Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2021)  |
| 10. | EN ISO 13485:2016<br>Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016)<br><br>EN ISO 13485:2016/A11:2021  |
| 11. | EN ISO 14160:2021<br>Sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute — Agenti sterilizzanti chimici liquidi per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati — Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14160:2020) |
| 12. | EN ISO 15223-1:2021<br>Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da Parte del fabbricante — Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2021)   |
| 13. | EN ISO 17664-1:2021<br>Condizionamento dei prodotti per la cura della salute — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici — Parte 1: Dispositivi medici critici e semicritici (ISO 17664-1:2021)  |
| 14. | EN IEC 60601-2-83:2020<br>Apparecchi elettromedicali — Parte 2-83: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare<br><br>EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021».  |





ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)  
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



■ Ufficio delle pubblicazioni  
dell'Unione europea  
L-2985 Lussemburgo  
LUSSEMBURGO

IT