



2026/1313

17.6.2026

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2026/1313 DE LA COMMISSION

du 15 juin 2026

modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en ce qui concerne la norme harmonisée relative aux symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, les dispositifs conformes aux normes harmonisées applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, doivent être présumés conformes aux exigences relevant de ces normes ou de parties de celles-ci, telles qu'énoncées dans ledit règlement.
- (2) Par sa décision d'exécution C(2021) 2406 ⁽³⁾, la Commission a adressé au Comité européen de normalisation (ci-après le «CEN») et au Comité européen de normalisation électrotechnique (ci-après le «Cenelec») une demande de révision des normes harmonisées existantes relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ (ci-après la «demande»).
- (3) Sur la base de cette demande, le CEN et le Cenelec ont révisé la norme harmonisée EN ISO 15223-1:2021 relative aux symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant, dont la référence est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* à l'appui du règlement (UE) 2017/746, afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents.
- (4) La révision de cette norme a abouti à l'adoption de l'amendement EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 relatif à l'ajout du terme défini représentant autorisé (mandataire) et à la modification du symbole EC REP pour ne pas être spécifique d'un pays ou d'une région (ci-après l'«amendement»).
- (5) La Commission, conjointement avec le CEN et le Cenelec, a évalué la conformité de cet amendement avec la demande.
- (6) Cet amendement satisfait aux exigences qu'il vise à couvrir et qui figurent dans le règlement (UE) 2017/746. Il convient donc de publier la référence de cet amendement au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

⁽²⁾ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽³⁾ Décision d'exécution C(2021) 2406 de la Commission du 14 avril 2021 relative à une demande de normalisation adressée au Comité européen de normalisation et au Comité européen de normalisation électrotechnique en ce qui concerne les dispositifs médicaux à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_fr).

⁽⁴⁾ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1998/79/oj>).

- (7) L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195 de la Commission ⁽⁵⁾ contient les références des normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui ont été élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746.
- (8) La norme harmonisée EN ISO 15223-1:2021 ayant été modifiée, il convient de supprimer de l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195 la référence à sa version précédente.
- (9) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en conséquence.
- (10) Afin de donner aux fabricants et aux autres opérateurs économiques suffisamment de temps pour adapter leurs processus et dispositifs couverts par la norme harmonisée EN ISO 15223-1:2021, il est nécessaire de reporter de 5 ans le retrait de la référence de cette norme harmonisée, compte tenu du fait que les informations fournies par les parties intéressées sectorielles au sein du sous-groupe sur les normes du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux montrent l'incidence majeure sur les opérateurs économiques en ce qui concerne les coûts et les délais de mise en œuvre des modifications à apporter à l'étiquetage dans la fabrication et la distribution des dispositifs, compte tenu des processus concernés, tant au niveau de l'Union qu'à l'échelle internationale ⁽⁶⁾.
- (11) La conformité avec une norme harmonisée confère une présomption de conformité avec les exigences essentielles correspondantes énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union à partir de la date de publication de la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*. La présente décision devrait donc entrer en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195 est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le point 1) de l'annexe est applicable à partir du 17 juin 2031.

Fait à Bruxelles, le 15 juin 2026.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Décision d'exécution (UE) 2021/1195 de la Commission du 19 juillet 2021 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil (JO L 258 du 20.7.2021, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

⁽⁶⁾ Voir les documents relatifs à la réunion du sous-groupe sur les normes du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, qui s'est tenue le 4 février 2026: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=fr&meetingId=69791>.

ANNEXE

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195 est modifiée comme suit:

- 1) l'entrée n° 8 est supprimée;
- 2) l'entrée suivante est insérée:

«8 bis.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025».
---------	---