



2026/1313

17.6.2026

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1313 DE LA COMISIÓN**

**de 15 de junio de 2026**

**por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en lo que respecta a la norma armonizada para los símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, los productos que sean conformes con las normas armonizadas pertinentes, o con las partes pertinentes de dichas normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumen conformes con los requisitos de dicho Reglamento regulados por dichas normas o partes de estas.
- (2) Mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 2406 <sup>(3)</sup>, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) que revisaran las normas armonizadas vigentes sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> («la solicitud»).
- (3) Sobre la base de la solicitud, el CEN y el Cenelec revisaron la norma armonizada EN ISO 15223-1:2021, sobre los símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios, cuya referencia se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746, a fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos.
- (4) La revisión de esta norma dio lugar a la adopción de la modificación EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 relativa a la adición de un término definido para el representante autorizado y la modificación del símbolo EC REP para que no sea específico de un país o región («la modificación»).
- (5) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si la modificación se ajusta a la solicitud.
- (6) La modificación satisface los requisitos que pretende cubrir y que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/746. Por lo tanto, procede publicar la referencia de la modificación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución C(2021) 2406 de la Comisión, de 14 de abril de 2021, relativa a una solicitud de normalización al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica por lo que respecta a los productos sanitarios en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo ([https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575\\_es](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_es)).

<sup>(4)</sup> Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (7) En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión <sup>(7)</sup> figuran las referencias de las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746.
- (8) Dado que se ha modificado la norma armonizada EN ISO 15223-1:2021, debe suprimirse del anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 la referencia a su versión anterior.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en consecuencia.
- (10) A fin de que los fabricantes y otros agentes económicos dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus procesos y los productos cubiertos por la norma armonizada EN ISO 15223-1:2021, es necesario aplazar la retirada de la referencia de dicha norma armonizada y conceder un período de cinco años, ya que la información facilitada por las partes interesadas sectoriales en el Subgrupo de Normas del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios muestra el gran impacto para los agentes económicos en términos de costes y tiempo que supone aplicar los cambios de etiquetado en la fabricación y distribución de los productos, teniendo en cuenta los procesos implicados, tanto a nivel de la UE como internacional <sup>(8)</sup>.
- (11) El cumplimiento de una norma armonizada confiere una presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de esa norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por consiguiente, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 se modifica de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

#### *Artículo 2*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El punto 1) del anexo será aplicable a partir del 17 de junio de 2031.

Hecho en Bruselas, el 15 de junio de 2026.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(7)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión, de 19 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 258 de 20.7.2021, p. 50, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2021/1195/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj)).

<sup>(8)</sup> Véanse los documentos relacionados con la reunión del Subgrupo sobre Normas del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, celebrada el 4 de febrero de 2026: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791>.

## ANEXO

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 se modifica como sigue:

- 1) Se suprime la entrada 8.
- 2) Se inserta la entrada siguiente:

«8 bis.	EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025».
---------	--