Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/197

30.1.2026

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2026/197 DE LA COMMISSION

du 28 janvier 2026

modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en ce qui concerne des normes harmonisées relatives à la stérilisation des produits de santé et aux informations fournies par le fabricant (étiquetage)

(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) nº 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 nº 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 dudit règlement relevant de ces normes ou de parties de celles-ci.

(2) Le règlement (UE) 2017/746 a remplacé la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]) avec effet au 26 mai 2022.

(3) Par sa décision d'exécution C(2021) 2406 ([4]), 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 et de rédaction de nouvelles normes harmonisées à l'appui du règlement (UE) 2017/746 (ci-après la «demande»).

(4) Sur la base de la demande, le CEN et le Cenelec ont révisé la norme harmonisée EN ISO 17665-1:2006 relative à la stérilisation des produits de santé ainsi que les normes harmonisées EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011 et EN ISO 18113-5:2011 relatives aux informations fournies par le fabricant (étiquetage), dont les références ne sont pas publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents et de la nécessité d'étayer les exigences du règlement (UE) 2017/746.

(5) La révision de ces normes a conduit à l'adoption des normes harmonisées EN ISO 17665:2024, EN ISO 18113-1:2024, EN ISO 18113-2:2024, EN ISO 18113-3:2024, EN ISO 18113-4:2024 et EN ISO 18113-5:2024 (ci-après les «normes»).

(6) La Commission, en collaboration avec le CEN et le Cenelec, a évalué si ces normes étaient conformes à sa demande.

([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]) 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/dir/1998/79/oj).
([4]) 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.

(7) Ces normes satisfont aux exigences qu'elles visent à couvrir et qui figurent dans le règlement (UE) 2017/746. Il convient donc de publier les références de ces normes au *Journal officiel de l'Union européenne*.

(8) L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195 de la Commission ([5]) énumère les références des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746.

(9) Pour faire en sorte que les références des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746 figurent dans un seul acte, il convient d'inclure les références des normes dans la décision d'exécution (UE) 2021/1195.

(10) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en conséquence.

(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*.

Fait à Bruxelles, le 28 janvier 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).

ANNEXE

À l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195, les entrées suivantes sont ajoutées:

N°	Référence de la norme
«18.	EN ISO 17665:2024 Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665:2024)
19.	EN ISO 18113-1:2024 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 1: Termes, définitions et exigences générales (ISO 18113-1:2022)
20.	EN ISO 18113-2:2024 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-2:2022)
21.	EN ISO 18113-3:2024 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-3:2022)
22.	EN ISO 18113-4:2024 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro destinés aux autodiagnostics (ISO 18113-4:2022)
23.	EN ISO 18113-5:2024 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro destinés aux autodiagnostics (ISO 18113-5:2022)»