2026/2481

10.11.2026 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/2481 НА КОМИСИЯТА

от 9 ноември 2026 година

за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 по отношение на хармонизирания стандарт за стерилизация на продукти за здравеопазването

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]), и по-специално член 10, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) се счита, че изделията, които отговарят на съответните хармонизирани стандарти или приложимите части от тези стандарти, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз,* съответстват на изискванията по посочения регламент, обхванати от тези стандарти или части от тях.

(2) С Решение за изпълнение C(2021) 2406 ([3]) Комисията отправи искане до Европейския комитет за стандартизация (CEN) и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC) за преразглеждане на съществуващите хармонизирани стандарти за медицински изделия за инвитро диагностика, разработени в подкрепа на Директива 98/79ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]) (наричано по-долу „искането“).

(3) Въз основа на искането и с цел да се вземат предвид най-новите научно-технически постижения CEN и CENELEC преразгледаха хармонизирания стандарт EN ISO 11137-1:2015 за стерилизация на продукти за здравеопазването заедно с изменението му EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, данните за който са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746.

(4) Преразглеждането на този стандарт доведе до приемането на заменящия го хармонизиран стандарт EN ISO 11137-1:2026 (наричан по-нататък „заменящия стандарт“).

(5) Заедно със CEN и CENELEC Комисията анализира дали заменящият стандарт отговаря на искането.

(6) Заменящият стандарт отговаря на изискванията, които има за цел да обхване и които са определени в Регламент (ЕС) 2017/746. Поради това е целесъобразно данните на този хармонизиран стандарт да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([1]) ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Решение за изпълнение C(2021) 2406 на Комисията от 14 април 2021 г. относно искане за стандартизация до Европейския комитет за стандартизация и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката по отношение на медицинските изделия в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и медицинските изделия за инвитро диагностика в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия in vitro (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) В приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 на Комисията [5] са посочени данните на хармонизираните стандарти за медицински изделия за инвитро диагностика, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746.

(8) Тъй като хармонизираният стандарт EN ISO 11137-1:2015, заедно с изменението му ISO 11137-1:2015/A2:2019, беше преразгледан, позоваването на предишната му версия следва да бъде заличено от приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195.

(9) Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 следва да бъде съответно изменено.

(10) За да се даде достатъчно време на производителите и другите икономически оператори да адаптират своите процеси и устройства, обхванати от хармонизирания стандарт EN ISO 11137-1:2015, заедно с изменението му EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, е необходимо да се отложи заличаването на данните на този хармонизиран стандарт.

(11) Съответствието с даден хармонизиран стандарт осигурява презумпция за съответствие със съществените изисквания в дадена област, залегнали в законодателството на Съюза за хармонизация, от датата на публикуване на данните на този стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*. Поради това, настоящото решение следва да влезе в сила в деня на публикуването му,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Точка 1 от приложението се прилага от 10 май 2028 г.

Съставено в Брюксел на 9 ноември 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

[5] Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 на Комисията от 19 юли 2021 г. относно хармонизираните стандарти за медицински изделия за инвитро диагностика, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 258, 20.7.2021 г., стр. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1195 се изменя, както следва:

1) вписване № 2 се заличава;

2) между вписвания 2 и 3 се вмъква следното вписване:

„2а.	EN ISO 11137-1:2026 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за разработване, валидиране и постоянен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия (ISO 11137-1:2025)“.