2026/2481

10.11.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/2481

ze dne 9. listopadu 2026,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1195, pokud jde o harmonizovanou normu pro sterilizaci výrobků pro zdravotní péči

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ([1]), a zejména na čl. 10 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ([2]) se předpokládá, že prostředky, které jsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo relevantními částmi uvedených norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v tomto nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

(2) Prováděcím rozhodnutím C(2021) 2406 ([3]) požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) o revizi stávajících harmonizovaných norem pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ([4]) (dále jen „žádost“).

(3) Na základě žádosti a s cílem zohlednit nejnovější technický a vědecký pokrok revidovaly výbory CEN a CENELEC harmonizovanou normu EN ISO 11137-1:2015 o sterilizaci výrobků pro zdravotní péči spolu s její změnou EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, na niž je zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie* na podporu nařízení (EU) 2017/746.

(4) Výsledkem revize této normy bylo přijetí nahrazující harmonizované normy EN ISO 11137-1:2026 (dále jen „nahrazující norma“).

(5) Komise společně s výbory CEN a CENELEC posoudila, zda je nahrazující norma v souladu se žádostí.

(6) Nahrazující norma je v souladu s požadavky, které má tato norma upravovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/746. Je proto vhodné zveřejnit odkaz na nahrazující normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([1]) Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise C(2021) 2406 ze dne 14. dubna 2021 o žádosti o normalizaci předložené Evropskému výboru pro normalizaci a Evropskému výboru pro normalizaci v elektrotechnice, pokud jde o zdravotnické prostředky, na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, a pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) Příloha prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/1195 ([5]) obsahuje odkazy na harmonizované normy pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/746.

(8) Vzhledem k tomu, že harmonizovaná norma EN ISO 11137-1:2015 spolu s její změnou EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 byla revidována, měl by být odkaz na její předchozí verzi v příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195 zrušen.

(9) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1195 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(10) Aby měli výrobci a další hospodářské subjekty dostatek času přizpůsobit své postupy a prostředky, na něž se vztahuje harmonizovaná norma EN ISO 11137-1:2015 se změnou EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, je třeba zrušení odkazu na uvedenou harmonizovanou normu odložit.

(11) Soulad s harmonizovanou normou zakládá předpoklad shody s odpovídajícími základními požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie ode dne zveřejnění odkazu na takovou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*. Toto rozhodnutí by proto mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195 se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Bod 1 přílohy se použije ode dne 10. května 2028.

V Bruselu dne 9. listopadu 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1195 ze dne 19. července 2021 o harmonizovaných normách pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (Úř. věst. L 258, 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195 se mění takto:

1) položka č. 2 se zrušuje;

2) mezi položky 2 a 3 se vkládá nová položka, která zní:

„2a.	EN ISO 11137-1:2026 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2025)“.