2026/2481

10.11.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/2481

af 9. november 2026

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 for så vidt angår den harmoniserede standard for sterilisation af sundhedsprodukter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF ([1]), særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 ([2]) formodes udstyr, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller relevante dele af disse standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, at være i overensstemmelse med de krav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf som fastsat i nævnte forordning.

(2) Ved gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 ([3]) anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om en revision af eksisterende harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF ([4]) (»anmodningen«).

(3) På grundlag af anmodningen og for at tage hensyn til den seneste tekniske og videnskabelige udvikling reviderede CEN og Cenelec den harmoniserede standard EN ISO 11137-1:2015 med ændring EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 om sterilisation af sundhedsprodukter, hvis reference er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* til støtte for forordning (EU) 2017/746.

(4) Revisionen af denne standard førte til vedtagelsen af den erstattende harmoniserede standard EN ISO 11137-1:2026 (»den erstattende standard«).

(5) Kommissionen har sammen med CEN og Cenelec vurderet, hvorvidt den erstattende standard er i overensstemmelse med anmodningen.

(6) Den erstattende standard opfylder de krav, som den har til formål at dække, og som er fastsat i forordning (EU) 2017/746. Det er derfor hensigtsmæssigt at offentliggøre referencen for den erstattende standard i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 af 14. april 2021 om en standardiseringsanmodning til Den Europæiske Standardiseringsorganisation og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering for så vidt angår medicinsk udstyr til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746) (foreligger ikke på dansk) (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) I bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 ([5]) er der opført referencer for harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/746.

(8) Da den harmoniserede standard EN ISO 11137-1:2015 med ændring EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 er blevet revideret, bør henvisningen til den tidligere udgave udgå af bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195.

(9) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 bør derfor ændres.

(10) For at give fabrikanter og andre erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at tilpasse deres processer og udstyr, som er omfattet af den harmoniserede standard EN ISO 11137-1:2015 med ændring EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, er det nødvendigt at udskyde tilbagetrækningen af referencen for denne harmoniserede standard.

(11) Overholdelse af en harmoniseret standard medfører en formodning om overholdelse af de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen for en sådan standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen –

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Punkt 1 i bilaget anvendes fra den 10. maj 2028.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. november 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([5]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 af 19. juli 2021 om harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 (EUT L 258 af 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

BILAG

I bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 foretages følgende ændringer:

1) Nummer 2 udgår

2) Følgende nummer indsættes mellem nummer 2 og 3:

»2a.	EN ISO 11137-1:2026 Sterilisation af sundhedsprodukter – Bestråling – Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 11137-1:2025)«.