Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/2481

10.11.2026

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2026/2481 DER KOMMISSION

vom 9. November 2026

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 in Bezug auf die harmonisierte Norm für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1], insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] wird bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, die Konformität mit den in jener Verordnung festgelegten Anforderungen, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.

(2) Mit dem Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 [3] beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen für *In-vitro*-Diagnostika, die zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [4] ausgearbeitet worden waren (im Folgenden „Normungsauftrag").

(3) Auf der Grundlage des Normungsauftrags, und um dem neuesten technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen, überarbeiteten das CEN und das Cenelec die harmonisierte Norm EN ISO 11137-1:2015 über die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge zusammen mit ihrer Änderung EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, deren Fundstelle zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde.

(4) Die Überarbeitung dieser Norm führte zur Annahme der ersetzenden harmonisierten Norm EN ISO 11137-1:2026 (im Folgenden „ersetzende Norm").

(5) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN und dem Cenelec geprüft, ob die ersetzende Norm dem Normungsauftrag entspricht.

(6) Die ersetzende Norm entspricht den Anforderungen, die sie abdecken soll und die in der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegt sind. Daher ist es angezeigt, die Fundstelle der ersetzenden Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.

---

[1] ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

[2] Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

[3] Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 der Kommission vom 14. April 2021 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und auf *In-vitro*-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_de).

[4] Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über *In-vitro*-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 der Kommission [5] sind die Fundstellen der harmonisierten Normen für *In-vitro*-Diagnostika aufgeführt, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 ausgearbeitet wurden.

(8) Da die harmonisierte Norm EN ISO 11137-1:2015 zusammen mit ihrer Änderung EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 überarbeitet wurde, sollte die Fundstelle ihrer früheren Fassung aus dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 gestrichen werden.

(9) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 sollte daher entsprechend geändert werden.

(10) Damit die Hersteller und andere Wirtschaftsakteure ausreichend Zeit erhalten, ihre Verfahren und Produkte, die unter die harmonisierte Norm EN ISO 11137-1:2015 zusammen mit ihrer Änderung EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 fallen, anzupassen, ist die Streichung der Fundstellen dieser harmonisierten Norm zu verschieben.

(11) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet ab dem Datum der Veröffentlichung der Fundstelle dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* eine Konformitätsvermutung in Bezug auf die entsprechenden grundlegenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Die Nummer 1 des Anhangs gilt ab dem 10. Mai 2028.

Brüssel, den 9. November 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

[5] Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 der Kommission vom 19. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für *In-vitro*-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 258 vom 20.7.2021, S. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ANHANG

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 wird wie folgt geändert:

1. Eintrag Nr. 2 wird gestrichen;
2. zwischen den Einträgen 2 und 3 wird folgender Eintrag eingefügt:

„2a.	EN ISO 11137-1:2026 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2025)“.