Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/2481

10.11.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2026/2481 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Νοεμβρίου 2026

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 όσον αφορά το εναρμονισμένο πρότυπο για την αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με τα σχετικά μέρη των εν λόγω προτύπων, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών που ορίζονται στον κανονισμό.

(2) Με την εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 ([3]), η Επιτροπή υπέβαλε αίτημα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την αναθεώρηση υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που είχαν εκπονηθεί προς υποστήριξη της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) (στο εξής: αίτημα).

(3) Με βάση το αίτημα και προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδος, η CEN και η Cenelec αναθεώρησαν το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 11137-1:2015 για την αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας μαζί με την τροποποίησή του EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, τα στοιχεία αναφοράς του οποίου έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

(4) Η αναθεώρηση του εν λόγω προτύπου οδήγησε στην έγκριση του εναρμονισμένου προτύπου αντικατάστασης EN ISO 11137-1: 2026 (στο εξής: πρότυπο αντικατάστασης).

(5) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN και τη Cenelec, εξέτασε κατά πόσο το πρότυπο αντικατάστασης ανταποκρίνεται στο αίτημα.

(6) Το πρότυπο αντικατάστασης πληροί τις απαιτήσεις που επιδιώκει να καλύψει και οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να δημοσιευτούν τα στοιχεία αναφοράς του προτύπου αντικατάστασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([1]) ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 της Επιτροπής, της 14ης Απριλίου 2021, σχετικά με αίτημα τυποποίησης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 της Επιτροπής ([5]) απαριθμούνται τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

(8) Δεδομένου ότι το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 11137-1:2015 μαζί με την τροποποίησή του EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 αναθεωρήθηκε, τα στοιχεία αναφοράς στην προηγούμενη έκδοσή του θα πρέπει να διαγραφούν από το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195.

(9) Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1195 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(10) Προκειμένου να δοθεί στους κατασκευαστές και σε άλλους οικονομικούς φορείς επαρκής χρόνος για να προσαρμόσουν τις διαδικασίες και τις συσκευές τους που καλύπτονται από το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 11137-1:2015 μαζί με την τροποποίησή του EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, είναι αναγκαίο να αναβληθεί η απόσυρση των στοιχείων αναφοράς των εν λόγω εναρμονισμένων προτύπων.

(11) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς του εκάστοτε προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Συνεπώς, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το σημείο 1 του παραρτήματος εφαρμόζεται από τις 10 Μαΐου 2028.

Βρυξέλλες, 9 Νοεμβρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1195 της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2021, σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 258 της 20.7.2021, σ. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 τροποποιείται ως εξής:

1) η καταχώριση αριθ. 2 διαγράφεται·

2) μεταξύ των καταχωρίσεων 2 και 3 παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

«2α.	EN ISO 11137-1:2026 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Ακτινοβολία – Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διεργασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 11137-1:2025)».