Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2026/2481

10.11.2026

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2026/2481,

9. november 2026,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1195 tervishoiutoodete steriliseerimist käsitleva harmoneeritud standardi osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 ([2]) artikli 8 lõike 1 kohaselt eeldatakse, et seadmed, mis on vastavuses asjakohaste harmoneeritud standardite või nende standardite asjakohaste osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, on vastavuses kõnealuse määruse nõuetega, mida need standardid või nende osad käsitlevad.

(2) Komisjon esitas rakendusotsusega C(2021) 2406 ([3]) Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (Cenelec) taotluse vaadata läbi Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/79/EÜ ([4]) toetuseks koostatud olemasolevad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevad harmoneeritud standardid (edaspidi „taotlus“).

(3) Selleks et võtta arvesse tehnika ja teaduse viimaseid edusamme, vaatasid CEN ja Cenelec taotluse alusel läbi määruse (EL) 2017/746 toetuseks koostatud harmoneeritud standardi EN ISO 11137-1:2015 tervishoiutoodete steriliseerimise kohta koos selle muudatustega EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*.

(4) Selle standardi läbivaatamise tulemusena võeti vastu asendav harmoneeritud standard EN ISO 11137-1:2026 (edaspidi „asendav standard“).

(5) Komisjon on koos CENi ja CENELECiga hinnanud, kas asendav standard vastab taotlusele.

(6) Asendav standard vastab nõuetele, mida see peaks täitma ja mis on sätestatud määruses (EL) 2017/746. Seepärast on asjakohane avaldada viide asendavale standardile *Euroopa Liidu Teatajas*.

([1]) ELT L 316, 14.11.2012, lk 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
([3]) Komisjoni 14. aprilli 2021. aasta rakendusotsus C(2021) 2406 Euroopa Standardikomiteele ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele esitatud standardimistaotluse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks seoses meditsiiniseadmetega ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).
([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2021/1195 ([5]) lisas on loetletud viited määruse (EL) 2017/746 toetuseks koostatud harmoneeritud standarditele *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta.

(8) Kuna harmoneeritud standard EN ISO 11137-1:2015 koos selle muudatusega EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 vaadati läbi, tuleks viide selle eelmisele versioonile rakendusotsuse (EL) 2021/1195 lisast välja jätta.

(9) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2021/1195 vastavalt muuta.

(10) Selleks et anda tootjatele ja teistele ettevõtjatele piisavalt aega nende protsesside ja seadmete kohandamiseks, mis kuuluvad harmoneeritud standardi EN ISO 11137-1:2015 ja selle muudatuse EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 kohaldamisalasse, on vaja kõnealuse harmoneeritud standardi viite kustutamine edasi lükata.

(11) Harmoneeritud standardi järgimine lubab alates sellise standardi viite *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast eeldada vastavust asjakohastele olulistele nõuetele, mis on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides. Seepärast peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2021/1195 lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Lisa punkti 1 kohaldatakse alates 10. maist 2028.

Brüssel, 9. november 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Komisjoni 19. juuli 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1195 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks koostatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta (ELT L 258, 20.7.2021, lk 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

LISA

Rakendusotsuse (EL) 2021/1195 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Kanne 2 kustutatakse.

2) Kannete 2 ja 3 vahele lisatakse järgmine kanne:

„2a.	EN ISO 11137-1:2026 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 11137-1:2025)“.