Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2481

10.11.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/2481,

annettu 9 päivänä marraskuuta 2026,

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lääkinnällisten laitteiden sterilointia koskevasta yhdenmukaistetusta standardista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ([2]) 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti laitteita, jotka ovat sellaisten asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai kyseisten standardien asiaankuuluvien osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden kyseisessä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

(2) Komissio esitti täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 ([3]) Euroopan standardointikomitealle (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) pyynnön tarkistaa *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia voimassa olevia, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY ([4]) tueksi laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja, jäljempänä ’pyyntö’.

(3) Pyynnön perusteella ja viimeisimmän teknisen ja tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi CEN ja Cenelec tarkistivat seuraavaa yhdenmukaistettua standardia: lääkinnällisten laitteiden sterilointia koskeva EN ISO 11137–1:2015, mukaan lukien sen muutos EN ISO 11137–1:2015/A2:2019. Tämän standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) 2017/746 tueksi.

(4) Kyseisen standardin tarkistamisen tuloksena hyväksyttiin korvaava yhdenmukaistettu standardi EN ISO 11137–1:2026, jäljempänä ’korvaava standardi’.

(5) Komissio on yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa arvioinut, onko korvaava standardi pyynnön mukainen.

(6) Korvaava standardi täyttää ne vaatimukset, jotka sen on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan asetuksessa (EU) 2017/746. Sen vuoksi on aiheellista julkaista korvaavan standardin viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 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 (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en) (ei saatavilla suomeksi).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 ([5]) liitteessä luetellaan asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadittujen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot.

(8) Koska yhdenmukaistettua standardia EN ISO 11137–1:2015, mukaan lukien sen muutos EN ISO 11137–1:2015/A2:2019, on tarkistettu, viittaus sen edelliseen versioon olisi poistettava täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 liitteestä.

(9) Täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1195 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(10) Jotta valmistajilla ja muilla talouden toimijoilla olisi riittävästi aikaa mukauttaa menettelyjään ja laitteitaan, jotka kuuluvat yhdenmukaistetun standardin EN ISO 11137–1:2015, mukaan lukien sen muutos EN ISO 11137–1:2015/A2:2019, piiriin, on tarpeen lykätä kyseisen yhdenmukaistetun standardin viitetietojen poistamista.

(11) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Tämän päätöksen olisi sen vuoksi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Liitteessä olevaa 1 kohtaa sovelletaan 10 päivästä toukokuuta 2028.

Tehty Brysselissä 9 päivänä marraskuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1195, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadituista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 258, 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1195 liite seuraavasti:

1) poistetaan kohta 2;

2) lisätään kohtien 2 ja 3 väliin kohta seuraavasti:

”2 a.	EN ISO 11137–1:2026 Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 11137–1:2025)”.