Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2481

10.11.2026

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2026/2481 DE LA COMMISSION

du 9 novembre 2026

modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en ce qui concerne la norme harmonisée relative à la stérilisation des produits de santé

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision nº 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil ([2]), les dispositifs conformes aux normes harmonisées applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, doivent être présumés conformes aux exigences relevant de ces normes ou de parties de celles-ci énoncées dans ledit règlement.

(2) Par sa décision d'exécution C(2021) 2406 ([3]), la Commission a adressé au Comité européen de normalisation (ci-après le «CEN») et au Comité européen de normalisation électrotechnique (ci-après le «Cenelec») une demande de révision des normes harmonisées existantes relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]) (ci-après la «demande»).

(3) Sur la base de la demande, et afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents, le CEN et le Cenelec ont révisé la norme harmonisée EN ISO 11137-1:2015 relative à la stérilisation des produits de santé avec son amendement EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, dont la référence est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* à l'appui du règlement (UE) 2017/746.

(4) La révision de cette norme a conduit à l'adoption de la norme harmonisée EN ISO 11137-1:2026 qui la remplace (ci-après la «norme remplaçante»).

(5) La Commission, en collaboration avec le CEN et le Cenelec, a évalué si cette norme remplaçante était conforme à sa demande.

(6) Cette norme remplaçante satisfait aux exigences qu'elle vise à couvrir et qui sont énoncées dans le règlement (UE) 2017/746. Il convient dès lors de publier la référence de cette norme remplaçante au *Journal officiel de l'Union européenne*.

([1]) JO L 316 du 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
([3]) Décision d'exécution C(2021) 2406 de la Commission du 14 avril 2021 relative à une demande de normalisation adressée au Comité européen de normalisation et au Comité européen de normalisation électrotechnique en ce qui concerne les dispositifs médicaux à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_fr).
([4]) Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195 de la Commission ([5]) énumère les références des normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui ont été élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746.

(8) La norme harmonisée EN ISO 11137-1:2015 avec son amendement EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ayant été révisée, il convient de supprimer de l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195 la référence à sa version antérieure.

(9) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en conséquence.

(10) Afin de donner aux fabricants et aux autres opérateurs économiques suffisamment de temps pour adapter leurs processus et dispositifs relevant de la norme harmonisée EN ISO 11137-1:2015 et de son amendement EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, il est nécessaire de reporter le retrait de la référence de cette norme harmonisée.

(11) La conformité avec une norme harmonisée confère une présomption de conformité avec les exigences essentielles correspondantes énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union à partir de la date de publication de la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*. La présente décision devrait donc entrer en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195 est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le point 1) de l'annexe est applicable à partir du 10 mai 2028.

Fait à Bruxelles, le 9 novembre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Décision d'exécution (UE) 2021/1195 de la Commission du 19 juillet 2021 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil (JO L 258 du 20.7.2021, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ANNEXE

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195 est modifiée comme suit:

1) l'entrée n° 2 est supprimée;

2) l'entrée suivante est insérée entre les entrées 2 et 3:

«2 *bis.*	EN ISO 11137-1:2026 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2025)»