2026/2481

10.11.2026

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/2481 ÓN gCOIMISIÚN

an 9 Samhain 2026

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 a mhéid a bhaineann leis na caighdeán comhchuibhithe maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 maidir le caighdeánú Eorpach, lena leasaítear Treoir 89/686/CEE agus Treoir 93/15/CEE ón gComhairle agus Treoracha 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE agus 2009/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Cinneadh 87/95/CEE ón gComhairle agus Cinneadh Uimh. 1673/2006/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 10(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gcomhréir le hAirteagal 8(1) de Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), feistí atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó leis na codanna ábhartha de na caighdeáin sin, a foilsíodh a dtagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, glactar leis go bhfuil na feistí sin i gcomhréir leis na ceanglais atá faoi chumhdach na gcaighdeán sin nó na gcodanna díobh a leagtar amach sa Rialachán sin.

(2) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ([3]), d'iarr an Coimisiún ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú (CEN) agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil (Cenelec) athbhreithniú a dhéanamh ar na caighdeáin chomhchuibhithe a bhí ann cheana maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, caighdeáin a forbraíodh chun tacú le Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]) ('an iarraidh').

(3) Ar bhonn na hiarrata, agus chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí a chur san áireamh, rinne CEN agus Cenelec athbhreithniú ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 11137-1:2015 maidir le steiriliú táirgí cúraim sláinte in éineacht leis an leasú EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 air, ar foilsíodh an tagairt dó in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746.

(4) Is é an toradh a bhí ar an athbhreithniú ar an gcaighdeán sin gur glacadh an caighdeán comhchuibhithe EN ISO 11137-1:2026 na caighdeáin a ghabhann in ionad an chaighdeáin a bhí ann roimhe seo ('an caighdeán a ghabhann in ionad an chaighdeáin a bhí ann roimhe seo').

(5) In éineacht le CEN agus Cenelec, tá measúnú déanta ag an gCoimisiún i dtaobh an gcomhlíontar an iarraidh leis an gcaighdeán a ghabhann in ionad an chaighdeáin a bhí ann roimhe seo.

(6) Comhlíonann an caighdeán a ghabhann in ionad an chaighdeáin a bhí ann roimhe seo na ceanglais a bhfuil sé d'aidhm aige a chumhdach, ceanglais a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/746. Dá bhrí sin, is iomchuí an tagairt don chaighdeán a ghabhann in ionad an chaighdeáin a bhí ann roimhe seo a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

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

([2]) Rialachán (AE) 2017/746 ó pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ón gCoimisiún an 14 Aibreán 2021 maidir le hiarraidh ar chaighdeánú ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil a mhéid a bhaineann le feistí leighis chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_ga).

([4]) Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) San Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 ón gCoimisiún ([5]), liostaítear na tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746.

(8) Ós rud é go bhfuil athbhreithniú déanta ar an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 11137-1:2015 in éineacht leis an leasú EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 air, ba cheart an tagairt don leagan de a bhí ann roimhe seo a scriosadh ón Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195.

(9) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 a leasú dá réir sin.

(10) Chun am leordhóthanach a thabhairt do mhonaróirí agus oibreoirí eacnamaíocha eile oiriúnú a dhéanamh ar a bpróisis agus a bhfeistí a chumhdaítear leis an gcaighdeán comhchuibhithe EN ISO 11137-1:2015 in éineacht leis an leasú EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 air, is gá tarraingt siar na dtagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe sin a chur siar.

(11) Is éard a thugtar le fios le caighdeán comhchuibhithe a chomhlíonadh go nglactar leis go bhfuil comhréir ann leis na riachtanais fhíor-riachtanacha chomhfhreagracha a leagtar amach i reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais ón dáta a fhoilsítear an tagairt don chaighdeán sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Dá bhrí sin, ba cheart an Cinneadh seo a theacht i bhfeidhm lá a fhoilsithe,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm ag pointe (1) den Iarscríbhinn ón 10 Bealtaine 2028.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 9 Samhain 2026.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 ón gCoimisiún an 19 Iúil 2021 maidir leis na caighdeáin chomhchuibhithe i ndáil le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 258, 20.7.2021, lch. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

IARSCRÍBHINN

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 mar a leanas:

(1) scriostar iontráil Uimh. 2;

(2) cuirtear isteach an iontráil seo a leanas idir iontrálacha 2 agus 3:

‘2a.	EN ISO 11137-1:2026 Steiriliú táirgí cúraim sláinte – Radaíocht - Cuid 1: Ceanglais ghinearálta maidir le forbairt, bailíochtú agus gnáth-rialú an phróisis steirilithe le haghaidh feistí leighis (ISO 11137-1:2025)’.