Službeni list
Europske unije

HR
Serija L

2026/2481

10.11.2026.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2026/2481

od 9. studenoga 2026.

o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2021/1195 u pogledu usklađene norme za sterilizaciju proizvoda za zdravstvenu skrb

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) za proizvode koji su u sukladnosti s mjerodavnim usklađenim normama ili relevantnim dijelovima tih normi na koje se upućuje u *Službenom listu Europske unije* pretpostavlja se da su u sukladnosti sa zahtjevima te uredbe obuhvaćenima tim normama ili njihovim dijelovima.

(2) Provedbenom odlukom C(2021) 2406 ([3]) Komisija je od Europskog odbora za normizaciju (CEN) i Europskog odbora za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) zatražila reviziju postojećih usklađenih normi za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađenih za potrebe Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) („zahtjev”).

(3) Na temelju predmetnog zahtjeva i kako bi se uzeo u obzir najnoviji tehnički i znanstveni napredak, CEN i Cenelec revidirali su usklađenu normu EN ISO 11137-1:2015 o sterilizaciji proizvoda za zdravstvenu skrb zajedno s izmjenom EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, na koju je objavljeno upućivanje u *Službenom listu Europske unije* za potrebe Uredbe (EU) 2017/746.

(4) Nakon revizije te norme donesena je usklađena norma EN ISO 11137-1:2026, koja je zamjenjuje („norma koja zamjenjuje prethodnu normu”).

(5) Komisija je zajedno s CEN-om i Cenelec-om ocijenila je li ta norma koja zamjenjuje prethodnu normu u skladu s predmetnim zahtjevom.

(6) Norma koja zamjenjuje prethodnu normu ispunjava zahtjeve koji se njome nastoje obuhvatiti i koji su utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/746. Stoga je upućivanje na nju primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

([1]) SL L 316, 14.11.2012., str. 12., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
([3]) Provedbena odluka Komisije C(2021) 2406 od 14. travnja 2021. o zahtjevu za normizaciju upućenom Europskom odboru za normizaciju i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju u pogledu medicinskih proizvoda za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).
([4]) Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) U Prilogu Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2021/1195 ([5]) navode se upućivanja na usklađene norme za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/746.

(8) Budući da je usklađena norma EN ISO 11137-1:2015 zajedno s izmjenom EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 izmijenjena, upućivanje na njezinu prethodnu verziju trebalo bi izbrisati iz Priloga Provedbenoj odluci (EU) 2021/1195.

(9) Provedbenu odluku (EU) 2021/1195 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Kako bi se proizvođačima i drugim gospodarskim subjektima ostavilo dovoljno vremena da prilagode svoje postupke i proizvode obuhvaćene usklađenom normom EN ISO 11137-1:2015 zajedno s izmjenom EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, trebalo bi odgoditi povlačenje upućivanja na tu usklađenu normu.

(11) Sukladnost s usklađenom normom stvara pretpostavku sukladnosti s odgovarajućim ključnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na tu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2021/1195 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Točka 1. Priloga primjenjuje se od 10. svibnja 2028.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. studenoga 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1195 od 19. srpnja 2021. o usklađenim normama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađenima za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 258, 20.7.2021., str. 50., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

PRILOG

Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2021/1195 mijenja se kako slijedi:

1. unos br. 2 briše se;
2. između unosa 2. i 3. umeće se sljedeći unos:

„2.a	EN ISO 11137-1:2026 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2025)”