Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2026/2481

2026.11.10.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/2481 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2026. november 9.)

az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatnak a gyógyászati termékek sterilizálására vonatkozó harmonizált szabvány tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek az olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozása közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában,* megfelelnek a szóban forgó rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett szabványokban vagy azok részeiben.

(2) A C(2021) 2406 végrehajtási határozattal ([3]) a Bizottság arra vonatkozó kérelmet nyújtott be az Európai Szabványügyi Bizottsághoz (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz (CENELEC), hogy vizsgálják felül az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([4]) támogatása céljából kidolgozott meglévő harmonizált szabványokat (a továbbiakban: kérelem).

(3) A kérelem alapján a CEN és a CENELEC a legújabb műszaki és tudományos fejlemények figyelembevétele érdekében felülvizsgálta az egészségügyi termékek sterilizálására vonatkozó EN ISO 11137-1:2015 harmonizált szabványt és annak EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 számú módosítását, amelyek hivatkozásait az (EU) 2017/746 rendelet támogatása céljából közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(4) E szabvány felülvizsgálata a helyébe lépő EN ISO 11137-1:2026 harmonizált szabvány (a továbbiakban: hatálytalanító szabvány) elfogadását eredményezte.

(5) A Bizottság a CEN-nel és a CENELEC-kel közösen megvizsgálta, hogy a hatálytalanító szabvány megfelel-e a kérelemben foglaltaknak.

(6) A hatálytalanító szabvány megfelel az általa lefedni kívánt, az (EU) 2017/746 rendeletben megállapított követelményeknek. Ezért a hatálytalanító szabvány hivatkozását indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) A Bizottság C(2021) 2406 végrehajtási határozata (2021. április 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az Európai Szabványügyi Bizottsághoz és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz intézett szabványosítási kérelemről (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 331., 1998.12.7., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) Az (EU) 2021/1195 bizottsági végrehajtási határozat ([5]) melléklete felsorolja az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/746 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait.

(8) Mivel az EN ISO 11137-1:2015 harmonizált szabványt, valamint annak EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 számú módosítását felülvizsgálták, a korábbi változatára való hivatkozást el kell hagyni az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozat mellékletéből.

(9) Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(10) Annak érdekében, hogy a gyártóknak és más gazdasági szereplőknek elegendő idejük legyen az EN ISO 11137-1:2015 harmonizált szabvány és ennek EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 számú módosítása hatálya alá tartozó folyamataik és eszközeik kiigazítására, az említett harmonizált szabvány hivatkozásának visszavonását helyénvaló későbbi időpontra halasztani.

(11) Egy harmonizált szabványnak való megfelelés alapján azon időponttól kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés, amikor a szóban forgó szabvány hivatkozása közzétételre kerül az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Ezért e határozatnak a kihirdetése napján kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

A melléklet 1. pontját 2028. május 10-től kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2026. november 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([5]) A Bizottság (EU) 2021/1195 végrehajtási határozata (2021. július 19.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 258., 2021.7.20., 50. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

MELLÉKLET

Az (EU) 2021/1195 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. a 2. bejegyzést el kell hagyni;
2. a 2. és a 3. bejegyzés közé a következő bejegyzést kell beilleszteni:

„2a.	EN ISO 11137-1:2026 Gyógyászati termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2025)”.