Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/2481

2026 11 10

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2026/2481

2026 m. lapkričio 9 d.

kuriuo dėl sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo darniojo standarto iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB ([1]), ypač į jo 10 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 ([2]) 8 straipsnio 1 dalimi, priemonės, kurios atitinka atitinkamus darniuosius standartus ar tų standartų atitinkamas dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, turi būti laikomos atitinkančiomis tame reglamente nustatytus reikalavimus, kuriuos apima minėti standartai arba jų dalys;

(2) Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 ([3]) Komisija pavedė Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (*Cenelec*) peržiūrėti esamus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių darniuosius standartus, parengtus siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB ([4]) įgyvendinimą (toliau – pavedimas);

(3) remdamiesi pavedimu ir siekdami atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą, CEN ir *Cenelec* peržiūrėjo darnųjį standartą EN ISO 11137-1:2015 dėl sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo kartu su jo keitiniu EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, kurio nuoroda paskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą;

(4) peržiūrėjus tą standartą buvo priimtas jį pakeičiantis darnusis standartas EN ISO 11137-1:2026 (toliau – standarto keitinys);

(5) Komisija kartu su CEN ir *Cenelec* įvertino, ar tas standarto keitinys atitinka pavedimą;

(6) standarto keitinys atitinka Reglamente (ES) 2017/746 nustatytus reikalavimus, kuriuos jis turi apimti. Todėl šio standarto keitinio nuorodą tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

([1]) OL L 316, 2012 11 14, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, (OL L 117, 2017 5 5, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) 2021 m. balandžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas C(2021) 2406 dėl standartizavimo pavedimo Europos standartizacijos komitetui ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui dėl medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą ir dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 ([5]) priede pateikiamos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą, nuorodos;

(8) kadangi darnusis standartas EN ISO 11137-1:2015 kartu su jo keitiniu EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 buvo peržiūrėtas, nuoroda į jo ankstesnę versiją turėtų būti išbraukta iš Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 priedo;

(9) todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(10) siekiant suteikti gamintojams ir kitiems ekonominės veiklos vykdytojams pakankamai laiko pritaikyti savo procesus ir priemones, kuriems taikomas darnusis standartas EN ISO 11137-1:2015 kartu su jo keitiniu EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, būtina atidėti to darniojo standarto nuorodos panaikinimą;

(11) atitiktis darniajam standartui leidžia daryti prielaidą dėl atitikties Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams nuo to standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos. Todėl šis sprendimas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Priedo 1 punktas taikomas nuo 2028 m. gegužės 10 d.

Priimta Briuselyje 2026 m. lapkričio 9 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([5]) 2021 m. liepos 19 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195 dėl darniųjų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą, (OL L 258, 2021 7 20, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

PRIEDAS

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 2 įrašas išbraukiamas;

2) tarp 2 ir 3 įrašų įterpiamas šis įrašas:

„2a.	EN ISO 11137-1:2026 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11137–1:2025)“