Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2026/2481

10.11.2026

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/2481

tad-9 ta' Novembru 2026

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195 rigward l-istandard armonizzat għall-isterilizzazzjoni tal-prodotti għall-kura tas-saħħa

(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 10(6) tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 8(1) tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), l-apparati li jkunu konformi mal-istandards armonizzati rilevanti, jew il-partijiet rilevanti ta' dawk l-istandards, li r-referenzi għalihom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom jiġu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti koperti b'dawk l-istandards jew partijiet minnhom stabbiliti f'dak ir-Regolament.

(2) Bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021) 2406 ([3]), il-Kummissjoni għamlet talba lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) għar-reviżjoni tal-istandards armonizzati eżistenti dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* żviluppati b'appoġġ għad-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) ("it-talba").

(3) Abbażi tat-talba u, sabiex jitqies l-aħħar progress tekniku u xjentifiku, is-CEN u s-CENELEC irrevedew l-istandard armonizzat EN ISO 11137–1: 2015 dwar l-isterilizzazzjoni tal-prodotti għall-kura tas-saħħa bl-emenda tiegħu EN ISO 11137–1: 2015/A2: 2019, li r-referenza tagħhom hija ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746.

(4) Ir-reviżjoni ta' dak l-istandard irriżultat fl-adozzjoni tal-istandard armonizzat li jissostitwixxi l-EN ISO 11137–1: 2026 ("l-istandard li jissostitwixxi").

(5) Flimkien mas-CEN u mas-CENELEC, il-Kummissjoni vvalutat jekk l-istandard li jissostitwixxi jikkonformax mat-talba.

(6) L-istandard li jissostitwixxi jissodisfa r-rekwiżiti li għandu l-għan li jkopri, u li huma stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/746. Għalhekk, jixraq li r-referenza tal-istandard li jissostitwixxi tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

([2]) Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2021) 2406 tal-14 ta' April 2021 dwar talba ta' standardizzazzjoni lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika rigward apparati mediċi b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1195 ([5]) jelenka r-referenzi tal-istandards armonizzati għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746.

(8) Peress li l-istandard armonizzat EN ISO 11137–1: 2015 bl-emenda tiegħu EN ISO 11137–1:2015/A2:2019 ġew irriveduti, jenħtieġ li r-referenza għall-verżjoni preċedenti tiegħu titħassar mill-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195.

(9) Għalhekk, jenħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195 tiġi emendata kif xieraq.

(10) Sabiex il-manifatturi u operaturi ekonomiċi oħra jingħataw biżżejjed żmien biex jadattaw il-proċessi u l-apparati tagħhom li huma koperti mill-istandard armonizzat EN ISO 11137–1:2015 bl-emenda tiegħu EN ISO 11137–1:2015/A2:2019, jeħtieġ li l-irtirar tar-referenza ta' dak l-istandard armonizzat jiġi differit.

(11) Il-konformità ma' standard armonizzat tikkonferixxi preżunzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali korrispondenti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni mid-data tal-pubblikazzjoni tar-referenza ta' dan l-istandard f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għalhekk, jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tidħol fis-seħħ dakinhar tal-pubblikazzjoni tagħha,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Il-punt (1) tal-Anness għandu japplika mill-10 ta' Mejju 2028.

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Novembru 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1195 tad-19 ta' Lulju 2021 dwar l-istandards armonizzati għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 258, 20.7.2021, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ANNESS

L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1195 huwa emendat kif ġej:

(1) tiħassar l-entrata Nru 2;

(2) l-entrata li ġejja tiddaħħal bejn l-entrati 2 u 3:

"2a.	EN ISO 11137-1:2026 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Radjazzjoni — Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għall-apparati mediċi (ISO 11137-1:2025)".