Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/2481

10.11.2026

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2026/2481 VAN DE COMMISSIE

van 9 november 2026

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1195 wat betreft de geharmoniseerde norm voor sterilisatie van producten in de gezondheidszorg

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) worden hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of de desbetreffende delen van die normen, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend zijn gemaakt, geacht in overeenstemming te zijn met de vereisten van die verordening waarop die normen of delen ervan betrekking hebben.

(2) Bij Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 van de Commissie ([3]) heeft de Commissie het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) verzocht om bestaande geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die zijn ontwikkeld ter ondersteuning van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad ([4]) te herzien ("het verzoek").

(3) Op basis van het verzoek en om rekening te houden met de meest recente technische en wetenschappelijke vooruitgang, is de geharmoniseerde norm EN ISO 11137-1:2015 betreffende sterilisatie van producten in de gezondheidszorg, samen met de wijziging EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, waarvan de referentie ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/746 in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, door het CEN en het Cenelec herzien.

(4) De herziening van die norm heeft geleid tot de vaststelling van de vervangende geharmoniseerde norm EN ISO 11137-1:2026 ("de vervangende norm").

(5) Samen met het CEN en het Cenelec is de Commissie nagegaan of de vervangende norm aan het verzoek voldoet.

(6) De vervangende norm voldoet aan de eisen die hij beoogt te bestrijken en die in Verordening (EU) 2017/746 zijn vastgelegd. Daarom is het passend de referentie van de vervangende norm bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

([2]) Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 april 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (alleen in het Engels, Frans en Duits beschikbaar) (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1195 van de Commissie ([5]) bevat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/746 opgestelde geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

(8) Aangezien de geharmoniseerde norm EN ISO 11137-1:2015, samen met de wijziging EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, is herzien, moet de referentie naar de vorige versie ervan uit de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1195 worden geschrapt.

(9) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1195 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) Om fabrikanten en andere marktdeelnemers voldoende tijd te geven om hun processen en hulpmiddelen aan te passen die vallen onder de geharmoniseerde norm EN ISO 11137-1:2015, samen met de wijziging EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, moet de schrapping van de referentie van die geharmoniseerde norm worden uitgesteld.

(11) Door naleving van een geharmoniseerde norm wordt vanaf de datum van bekendmaking van de referentie van deze norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een vermoeden van conformiteit gevestigd met de bijbehorende essentiële eisen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen. Dit besluit moet daarom in werking treden op de datum van de bekendmaking ervan,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1195 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Punt 1) van de bijlage is van toepassing met ingang van 10 mei 2028.

Gedaan te Brussel, 9 november 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1195 van de Commissie van 19 juli 2021 inzake de geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 258 van 20.7.2021, blz. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1195 wordt als volgt gewijzigd:

1) vermelding 2 wordt geschrapt;

2) tussen de vermeldingen 2 en 3 wordt de volgende vermelding ingevoegd:

"2 bis.	EN ISO 11137-1:2026 Sterilisatie van producten in de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2025)"