2026/2481

10.11.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/2481

z dnia 9 listopada 2026 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1195 w odniesieniu do normy zharmonizowanej dotyczącej sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE ([1]), w szczególności jego art. 10 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 ([2]) przyjmuje się, że wyroby zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub odpowiednimi częściami takich norm, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, są zgodne z wymogami objętymi tymi normami lub ich częściami określonymi w tym rozporządzeniu.

(2) Decyzją wykonawczą C(2021) 2406 ([3]) Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o dokonanie przeglądu istniejących norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które to normy opracowano na potrzeby dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([4]) („wniosek").

(3) Na podstawie wniosku oraz w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego CEN i CENELEC dokonały przeglądu normy zharmonizowanej EN ISO 11137-1:2015 dotyczącej sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia wraz ze zmianą do niej EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, do której odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746.

(4) Przegląd tej normy doprowadziła do przyjęcia zastępującej normy zharmonizowanej EN ISO 11137-1:2026 („norma zastępująca").

(5) Komisja wraz z CEN i CENELEC oceniła zgodność normy zastępującej z wnioskiem.

(6) Norma zastępująca spełnia założone wymagania przewidziane w rozporządzeniu (UE) 2017/746. Odniesienie do normy zastępującej należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

([1]) Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Decyzja wykonawcza Komisji C(2021) 2406 z dnia 14 kwietnia 2021 r. w sprawie wniosku o normalizację do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki w odniesieniu do wyrobów medycznych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) Załącznik do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1195 ([5]) zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746.

(8) Ponieważ norma zharmonizowana EN ISO 11137-1:2015 wraz ze zmianą do niej EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 została poddana przeglądowi, odniesienie do jej poprzedniej wersji należy skreślić z załącznika do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1195.

(9) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2021/1195.

(10) Aby dać producentom i innym podmiotom gospodarczym wystarczająco dużo czasu na dostosowanie procesów i wyrobów objętych normą zharmonizowaną EN ISO 11137-1:2015 wraz ze zmianą do niej EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, należy odroczyć wycofanie odniesienia do tej normy zharmonizowanej.

(11) Zgodność z normą zharmonizowaną stanowi podstawę do domniemania zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym od dnia publikacji odniesienia do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsza decyzja powinna zatem wejść w życie z dniem jej opublikowania,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1195 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Pkt 1 załącznika stosuje się od dnia 10 maja 2028 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 listopada 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1195 z dnia 19 lipca 2021 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (Dz.U. L 258 z 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1195 wprowadza się następujące zmiany:

1) skreśla się pozycję nr 2;

2) między pozycjami 2 i 3 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„2a.	EN ISO 11137-1:2026 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2025)”