2026/2481

10.11.2026

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/2481 A COMISIEI

din 9 noiembrie 2026

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1195 în ceea ce privește standardul armonizat pentru sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]), în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora prevăzute în regulamentul menționat.

(2) Prin Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 ([3]), Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) o cerere de revizuire a standardelor armonizate existente privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* elaborate în sprijinul Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]) („cererea”).

(3) Pe baza cererii și pentru a ține seama de cele mai recente progrese tehnice și științifice, CEN și Cenelec au revizuit standardul armonizat EN ISO 11137-1:2015 privind sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății, împreună cu modificarea sa EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, a cărui referință este publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746.

(4) Revizuirea standardului respectiv a condus la adoptarea standardului armonizat înlocuitor EN ISO 11137-1:2026 (denumit în continuare „standardul înlocuitor”).

(5) Comisia, împreună cu CEN și Cenelec, a evaluat dacă standardul înlocuitor este în conformitate cu cererea.

(6) Standardul înlocuitor îndeplinește cerințele pe care urmărește să le acopere și care sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746. Prin urmare, este oportun să se publice referința standardului înlocuitor în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

([2]) Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 a Comisiei din 14 aprilie 2021 privind o cerere de standardizare adresată Comitetului European de Standardizare și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică în ceea ce privește dispozitivele medicale în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 a Comisiei ([5]) conține referințele standardelor armonizate pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746.

(8) Întrucât standardul armonizat EN ISO 11137-1:2015 împreună cu modificarea sa EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a fost revizuit, referința la versiunea sa anterioară trebuie eliminată din anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195.

(9) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 trebuie modificată în consecință.

(10) Pentru a acorda producătorilor și altor operatori economici suficient timp pentru a-și adapta procesele și dispozitivele care sunt acoperite de standardul armonizat EN ISO 11137-1:2015 cu amendamentul său EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, este necesar să se amâne retragerea referinței standardului armonizat respectiv.

(11) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii Europene, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Punctul 1 din anexă se aplică de la data de 10 mai 2028.

Adoptată la Bruxelles, 9 noiembrie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 a Comisiei din 19 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 258, 20.7.2021, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ANEXĂ

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 se modifică după cum urmează:

1. Rubrica nr. 2 se elimină.

2. Între rubricile 2 și 3 se introduce următoarea rubrică:

„2a.	EN ISO 11137-1:2026 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății – Iradiere – Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 11137-1:2025)”.