Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2481

10.11.2026

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2026/2481

z 9. novembra 2026,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1195, pokiaľ ide o harmonizovanú normu pre sterilizáciu výrobkov na zdravotnú starostlivosť

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ([1]), a najmä na jeho článok 10 ods. 6,

keďže:

(1) V súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 ([2]) sa pomôcky, ktoré sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami alebo príslušnými časťami týchto noriem, na ktoré sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, majú pokladať za pomôcky, ktoré sú v zhode s požiadavkami daného nariadenia, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú.

(2) Vykonávacím rozhodnutím C(2021) 2406 ([3]) Komisia požiadala Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (Cenelec) o revíziu existujúcich harmonizovaných noriem pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vypracovaných na podporu smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES ([4]) (ďalej len „žiadosť“).

(3) Na základe žiadosti a s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok výbory CEN a Cenelec zrevidovali harmonizovanú normu EN ISO 11137-1:2015 o sterilizácii výrobkov na zdravotnú starostlivosť spolu s jej zmenou EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, na ktorú je uverejnený odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie* na podporu nariadenia (EÚ) 2017/746.

(4) Výsledkom revízie danej normy bolo prijatie nahrádzajúcej harmonizovanej normy EN ISO 11137-1:2026 (ďalej len „nahrádzajúca norma“).

(5) Komisia spolu s výbormi CEN a Cenelec posúdila, či je nahrádzajúca norma v súlade so žiadosťou.

(6) Nahrádzajúca norma spĺňa požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746, na ktoré sa má vzťahovať. Je preto vhodné uverejniť odkaz na danú nahrádzajúcu normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 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* [Vykonávacie rozhodnutie Komisie C(2021) 2406 zo 14. apríla 2021 o žiadosti o normalizáciu predloženej Európskemu výboru pre normalizáciu a Európskemu výboru pre normalizáciu v elektrotechnike, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, a pokiaľ ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746] (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).
([4]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2021/1195 ([5]) sa uvádzajú odkazy na harmonizované normy pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/746.

(8) Keďže harmonizovaná norma EN ISO 11137-1:2015 spolu s jej zmenou EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 bola revidovaná, odkaz na jej predchádzajúce znenie by sa mal z prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1195 vypustiť.

(9) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1195 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(10) Aby sa výrobcom a ďalším hospodárskym subjektom poskytol dostatočný čas na prispôsobenie ich procesov a pomôcok, na ktoré sa vzťahuje harmonizovaná norma EN ISO 11137-1:2015 spolu s jej zmenou EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, treba vypustenie odkazu na uvedenú harmonizovanú normu odložiť.

(11) Súlad s harmonizovanou normou poskytuje predpoklad zhody s príslušnými základnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie odo dňa uverejnenia odkazu na takúto normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Toto rozhodnutie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1195 sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Bod 1 prílohy sa uplatňuje od 10. mája 2028.

V Bruseli 9. novembra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1195 z 19. júla 2021 o harmonizovaných normách pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vypracovaných na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 (Ú. v. EÚ L 258, 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1195 sa mení takto:

1. Položka 2 sa vypúšťa.
2. Medzi položky 2 a 3 sa vkladá táto položka:

„2a.	EN ISO 11137-1:2026 Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Žiarenie – Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 11137-1:2025)“.