Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/2481

10.11.2026

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2026/2481

z dne 9. novembra 2026

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1195 glede harmoniziranega standarda za sterilizacijo izdelkov za zdravstveno nego

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) se za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali ustreznimi deli teh standardov, sklici na katere so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, domneva, da so skladni z zahtevami, zajetimi v navedenih standardih ali njihovih delih iz navedene uredbe.

(2) Komisija je z Izvedbenim sklepom C(2021) 2406 ([3]) od Evropskega odbora za standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CEN) in Evropskega odbora za elektrotehniško standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CENELEC) zahtevala revizijo obstoječih harmoniziranih standardov za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, razvitih v podporo Direktivi 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) (v nadaljnjem besedilu: zahteva).

(3) Cen in CENELEC sta na podlagi zahteve ter zaradi upoštevanja najnovejšega tehničnega in znanstvenega napredka revidirala harmonizirani standard EN ISO 11137-1:2015 o sterilizaciji izdelkov za zdravstveno nego skupaj s spremembo EN ISO11137-1:2015/A2:2019, sklic na katerega je objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* v podporo Uredbi (EU) 2017/746.

(4) Na podlagi revizije navedenega standarda je bil sprejet nadomestni harmonizirani standard EN ISO 11137-1:2026 (v nadaljnjem besedilu: nadomestni standard).

(5) Komisija je skupaj s CEN in CENELEC ocenila, ali je nadomestni standard skladen z zahtevo.

(6) Nadomestni standard izpolnjuje zahteve, ki naj bi jih zajemal in so določene v Uredbi (EU) 2017/746. Zato je primerno, da se sklic na nadomestni standard objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

([2]) Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Izvedbeni sklep Komisije C(2021) 2406 z dne 14. aprila 2021 o zahtevi za standardizacijo Evropskemu odboru za standardizacijo in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo glede medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) V Prilogi k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2021/1195 ([5]) so navedeni sklici na harmonizirane standarde za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/746.

(8) Ker je bil harmonizirani standard EN ISO 11137-1:2015 skupaj s spremembo EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 revidiran, bi bilo treba sklic na njegovo prejšnjo različico črtati iz Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1195.

(9) Izvedbeni sklep (EU) 2021/1195 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(10) Da se proizvajalcem in drugim gospodarskim subjektom zagotovi dovolj časa za prilagoditev postopkov in pripomočkov, zajetih v harmoniziranem standardu EN ISO 11137-1:2015 skupaj s spremembo EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, je treba odložiti umik sklicev na navedeni harmonizirani standard.

(11) Na podlagi skladnosti s harmoniziranim standardom se lahko ustvari domneva o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije od datuma objave sklica na tak standard v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi zato moral začeti veljati na dan objave –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1195 se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Točka 1 Priloge se uporablja od 10. maja 2028.

V Bruslju, 9. novembra 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1195 z dne 19. julija 2021 o harmoniziranih standardih za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 258, 20.7.2021, str. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

PRILOGA

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1195 se spremeni:

(1) vnos 2 se črta;

(2) med vnosa 2 in 3 se vstavi naslednji vnos:

„2a.	EN ISO 11137-1:2026 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2025)“.