Europeiska unionens officiella tidning

SV
L-serien

2026/2481

10.11.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2026/2481

av den 9 november 2026

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1195 vad gäller den harmoniserade standarden för sterilisering av sjukvårdsprodukter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ([1]), särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ([2]) ska produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, presumeras överensstämma med de krav i den förordningen som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

(2) Genom genomförandebeslut C(2021) 2406 ([3]) begärde kommissionen att Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) skulle revidera de befintliga harmoniserade standarder om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ([4]) (*begäran*).

(3) På grundval av begäran, och för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen, reviderade CEN och Cenelec den harmoniserade standarden EN ISO 11137–1:2015 om sterilisering av sjukvårdsprodukter, och dess ändring EN ISO 11137–1:2015/A2:2019, till vilken en hänvisning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, till stöd för förordning (EU) 2017/746.

(4) Revideringen av denna standard resulterade i antagandet av den harmoniserade ersättningsstandarden EN ISO 11137–1:2026 (*ersättningsstandarden*).

(5) Kommissionen har tillsammans med CEN och Cenelec bedömt huruvida ersättningsstandarden överensstämmer med begäran.

(6) Ersättningsstandarden uppfyller de krav som den syftar till att omfatta och som anges i förordning (EU) 2017/746. Därför bör hänvisningen till ersättningsstandarden offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT 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 (inte översatt till svenska) (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) I bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1195 ([5]) förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/746.

(8) Eftersom den harmoniserade standarden EN ISO 11137–1:2015, och dess ändring EN ISO 11137–1:2015/A2:2019, har reviderats, bör hänvisningen till den tidigare versionen utgå ur bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1195.

(9) Genomförandebeslut (EU) 2021/1195 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) För att ge tillverkare och andra ekonomiska aktörer tillräckligt med tid att anpassa sina processer och produkter som omfattas av den harmoniserade standarden EN ISO 11137–1:2015, och dess ändring EN ISO 11137–1:2015/A2:2019, är det nödvändigt att skjuta upp återkallandet av hänvisningen till denna harmoniserade standard.

(11) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniseringslagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1195 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Punkt 1 i bilagan ska tillämpas från och med den 10 maj 2028.

Utfärdat i Bryssel den 9 november 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([5]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1195 av den 19 juli 2021 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 (EUT L 258, 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/1195 ska ändras på följande sätt:

1. Post nr 2 ska utgå.
2. Följande post ska införas mellan posterna 2 och 3:

”2a.	EN ISO 11137–1:2026 Sterilisering av hälsovårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137–1:2025)”