Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2479

10.11.2026

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2026/2479 DE LA COMMISSION

du 9 novembre 2026

modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives à la stérilisation des produits de santé, à l'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, aux préservatifs externes en latex de caoutchouc naturel, à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, aux laveurs-désinfecteurs, aux appareils électromédicaux et aux raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision nº 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ([2]), les dispositifs conformes aux normes harmonisées applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, doivent être présumés conformes aux exigences relevant de ces normes ou de parties de celles-ci énoncées dans ledit règlement.

(2) Par sa décision d'exécution C(2021) 2406 ([3]), la Commission a adressé au Comité européen de normalisation (ci-après le «CEN») et au Comité européen de normalisation électrotechnique (ci-après le «Cenelec») une demande de révision des normes harmonisées existantes relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui des directives 90/385/CEE ([4]) et 93/42/CEE ([5]) du Conseil (ci-après la «demande»).

(3) Sur la base de la demande, et afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents, le CEN et le Cenelec ont révisé la norme harmonisée EN ISO 11137-1:2015 relative à la stérilisation des produits de santé avec son amendement EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, ainsi que la norme harmonisée EN ISO 14155:2020 relative à l'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains avec son amendement EN ISO 14155:2020/A11:2024, dont les références sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* à l'appui du règlement (UE) 2017/745.

([1]) JO L 316 du 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Décision d'exécution C(2021) 2406 de la Commission du 14 avril 2021 relative à une demande de normalisation adressée au Comité européen de normalisation et au Comité européen de normalisation électrotechnique en ce qui concerne les dispositifs médicaux à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_fr).
([4]) Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([5]) Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) La révision de ces normes a conduit à l'adoption des normes harmonisées qui les ont remplacées, à savoir les normes EN ISO 11137-1:2026 et EN ISO 14155:2026 (ci-après les «normes remplaçantes»).

(5) Toujours sur la base de la demande, et afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents, le CEN et le Cenelec ont révisé la norme harmonisée EN ISO 4074:2015 relative aux préservatifs externes en latex de caoutchouc naturel, la norme harmonisée EN ISO 10993-6:2016 ainsi que la norme harmonisée EN ISO 10993-7:2008 avec son amendement EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 et son rectificatif EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, relatives à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, la norme harmonisée EN ISO 15883-6:2015 relative aux laveurs-désinfecteurs, les normes harmonisées EN IEC 60601-2-22:2020 et EN 60601-2-57:2011 relatives aux appareils électromédicaux et la norme harmonisée EN ISO 80369-1:2018 relative aux raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé, dont les références ne sont pas publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* à l'appui du règlement (UE) 2017/745.

(6) La révision de ces normes a conduit à l'adoption des nouvelles normes harmonisées EN ISO 4074:2026, EN ISO 10993-6:2026, EN ISO 10993-7:2026, EN ISO 15883-6:2026, EN IEC 60601-2-22:2020 avec son amendement EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601-2-57:2026 avec son amendement EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026 et EN ISO 80369-1:2026 (ci-après les «nouvelles normes»).

(7) La Commission, en collaboration avec le CEN et le Cenelec, a évalué si ces normes remplaçantes et ces nouvelles normes étaient conformes à sa demande.

(8) Ces normes remplaçantes et ces nouvelles normes satisfont aux exigences qu'elles visent à couvrir et qui sont énoncées dans le règlement (UE) 2017/745. Il convient dès lors de publier les références de ces normes remplaçantes et de ces nouvelles normes au *Journal officiel de l'Union européenne*.

(9) L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 de la Commission [6] énumère les références des normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux qui ont été élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745.

(10) Étant donné que la norme harmonisée EN ISO 11137-1:2015 avec son amendement EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ainsi que la norme harmonisée EN ISO 14155:2020 avec son amendement EN ISO 14155:2020/A11:2024 ont été révisées, il convient de supprimer de l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 les références à leurs versions antérieures.

(11) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en conséquence.

(12) Afin de donner aux fabricants et aux autres opérateurs économiques suffisamment de temps pour adapter leurs processus et dispositifs relevant de la norme harmonisée EN ISO 11137-1:2015 et de son amendement EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, ainsi que de la norme harmonisée EN ISO 14155:2020 et de son amendement EN ISO 14155:2020/A11:2024, il est nécessaire de reporter le retrait des références de ces normes harmonisées.

(13) La conformité avec une norme harmonisée confère une présomption de conformité avec les exigences essentielles correspondantes énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union à partir de la date de publication de la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*. La présente décision devrait donc entrer en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

[6] Décision d'exécution (UE) 2021/1182 de la Commission du 16 juillet 2021 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (JO L 256 du 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Les points 1) et 3) de l'annexe sont applicables à partir du 10 mai 2028.

Fait à Bruxelles, le 9 novembre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 est modifiée comme suit:

1) l'entrée nº 3 est supprimée;

2) l'entrée suivante est insérée entre les entrées 3 et 4:

«3 *bis.*	EN ISO 11137-1:2026 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2025)»

3) l'entrée nº 39 est supprimée;

4) l'entrée suivante est insérée entre les entrées 39 et 40:

«39 *bis.*	EN ISO 14155:2026 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique (ISO 14155:2026)»

5) les entrées suivantes sont ajoutées:

Nº	Référence de la norme
«66.	EN ISO 4074:2026 Préservatifs externes en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Laveurs-désinfecteurs — Partie 6: Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non critiques et les équipements de soins de santé (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Appareils électromédicaux — Partie 2-22: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Appareils électromédicaux — Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non laser destinés à des usages thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance, cosmétiques et esthétiques EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales (ISO 80369-1:2025)»