Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/1313

17.6.2026

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2026/1313

z 15. júna 2026,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1195, pokiaľ ide o harmonizovanú normu pre značky na používanie s informáciami poskytovanými výrobcom

(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 majú pomôcky, ktoré sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami alebo príslušnými časťami týchto noriem, na ktoré sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, pokladať za pomôcky v zhode s požiadavkami, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú, stanovenými v uvedenom nariadení.

(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) Výbory CEN a CENELEC na základe žiadosti zrevidovali harmonizovanú normu EN ISO 15223-1:2021 o značkách na používanie s informáciami od výrobcu, na ktorú je uverejnený odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie* na podporu nariadenia (EÚ) 2017/746, s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok.

(4) Výsledkom revízie tejto normy bolo prijatie zmeny EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 o doplnení vymedzeného pojmu pre autorizovaného zástupcu a upraveného symbolu EC REP tak, aby nebol špecifický pre krajinu alebo región (ďalej len „zmena“).

(5) Komisia spolu s výbormi CEN a CENELEC posúdila, či je táto zmena v súlade so žiadosťou.

(6) Daná zmena spĺňa požiadavky, na ktoré sa má vzťahovať a ktoré sú stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746. Je preto vhodné uverejniť odkaz na túto 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 15223-1:2021 bola zmenená, z prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1195 by sa mal vypustiť odkaz na jej predchádzajúce znenie.

(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 svojich procesov a pomôcok, na ktoré sa vzťahuje harmonizovaná norma EN ISO 15223-1:2021, treba vypustenie odkazu na túto harmonizovanú normu odložiť, aby sa umožnilo obdobie piatich rokov, keďže z informácií poskytnutých odvetvovými zainteresovanými stranami v podskupine pre normy v rámci Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky vyplýva významný vplyv na hospodárske subjekty, pokiaľ ide o náklady a načasovanie vykonania zmien v označovaní pri výrobe a distribúcii pomôcok, s prihliadnutím na príslušné procesy jednak na úrovni EÚ a jednak na medzinárodnej úrovni ([6]).

(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 17. júna 2031.

V Bruseli 15. júna 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).

([6]) Pozri dokumenty týkajúce sa zasadnutia podskupiny pre normy v rámci Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, ktoré sa konalo 4. februára 2026: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791.

PRÍLOHA

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

1. Položka 8 sa vypúšťa.
2. Vkladá sa táto položka:

„8a.	EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky – Značky na používanie s informáciami poskytovanými výrobcom – Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025“.