2026/2481

10.11.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2481 DE LA COMISIÓN

de 9 de noviembre de 2026

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en lo que respecta a la norma armonizada para la esterilización de productos para asistencia sanitaria

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), debe considerarse que los productos conformes con las correspondientes normas armonizadas, o con partes pertinentes de dichas normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos de dicho Reglamento que dichas normas o partes de estas contemplan.

(2) Mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 2406 ([3]), la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) que revisaran las normas armonizadas vigentes sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([4]) («la solicitud»).

(3) Sobre la base de la solicitud y con el fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos, el CEN y el Cenelec revisaron la norma armonizada EN ISO 11137-1:2015, sobre esterilización de productos para asistencia sanitaria, junto con su modificación EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, cuya referencia se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746.

(4) La revisión de dicha norma dio lugar a la adopción de la norma armonizada sustitutiva EN ISO 11137-1:2026 (en lo sucesivo, «la norma sustitutiva»).

(5) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si la norma sustitutiva se ajusta a la solicitud.

(6) La norma sustitutiva satisface los requisitos que pretende cubrir y que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/746. Procede, por tanto, publicar la referencia de la norma sustitutiva en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

([2]) Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Decisión de Ejecución C(2021) 2406 de la Comisión, de 14 de abril de 2021, relativa a una solicitud de normalización al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica por lo que respecta a los productos sanitarios en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_es).

([4]) Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión ([5]) figuran las referencias de las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746.

(8) Dado que se ha modificado la norma armonizada EN ISO 11137-1:2015, junto con su modificación EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, debe suprimirse del anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 la referencia a su versión anterior.

(9) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en consecuencia.

(10) A fin de que los fabricantes y otros agentes económicos dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus procesos y productos cubiertos por la norma armonizada EN ISO 11137-1:2015, junto con su modificación EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, es necesario aplazar la retirada de la referencia de dicha norma armonizada.

(11) El cumplimiento de una norma armonizada confiere una presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de esa norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por consiguiente, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 se modifica de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El punto 1 del anexo será aplicable a partir del 10 de mayo de 2028.

Hecho en Bruselas, el 9 de noviembre de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión, de 19 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 258 de 20.7.2021, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ANEXO

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 se modifica como sigue:

1) Se suprime la entrada 2.

2) Se inserta la entrada siguiente entre las entradas 2 y 3:

«2 *bis*.	EN ISO 11137-1:2026 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2025)».