2026/760

7.4.2026 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/760 НА КОМИСИЯТА

от 1 април 2026 година

за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 по отношение на хармонизираните стандарти за стерилизатори за медицински цели — малки стерилизатори с водна пара, парогенератори от неръждаема стомана и електроакустика — слухови апарати

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]), и по-специално член 10, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) се счита, че изделията, които отговарят на съответните хармонизирани стандарти или приложимите части от тези стандарти, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз,* съответстват на изискванията по посочения регламент, обхванати от тези стандарти или части от тях.

(2) През 2021 г. Комисията отправи искане до Европейския комитет за стандартизация (CEN) и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC) за преразглеждане на съществуващите хармонизирани стандарти за медицински изделия, разработени в подкрепа на директиви 90/385/ЕИО ([3]) и 93/42/ЕИО на Съвета ([4]), и за изготвяне на нови хармонизирани стандарти в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 (наричано по-долу „искането“).

(3) Въз основа на искането CEN и CENELEC преразгледаха хармонизираните стандарти EN 13060:2014+A1:2018 относно малките стерилизатори с водна пара и EN 60118-0:2015 относно електроакустиката — слухови апарати и изготвиха нов хармонизиран стандарт относно парогенераторите от неръждаема стомана с цел да се вземе предвид най-новият технически и научен напредък.

(4) В резултат на преразглеждането на посочените стандарти бяха приети хармонизирани стандарти EN 13060:2025, EN 14222:2021+A1:2025 и EN IEC 60118-0:2024 (наричани по-долу „стандартите“).

(5) Заедно със CEN и CENELEC Комисията анализира дали стандартите отговарят на искането.

(6) Тези стандарти отговарят на изискванията, които имат за цел да обхванат и които са определени в Регламент (ЕС) 2017/745. Поради това е целесъобразно данните на тези стандарти да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

([2]) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) В приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 на Комисията [5] са посочени данните на хармонизираните стандарти за медицински изделия, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745.

(8) Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 следва да бъде съответно изменено.

(9) Спазването на даден хармонизиран стандарт осигурява презумпция за съответствие със съществените изисквания в дадена област, залегнали в законодателството на Съюза за хармонизация, от датата на публикуване на данните на този стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*. Поради това настоящото решение следва да влезе в сила в деня на публикуването му,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 1 април 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

[5] Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 на Комисията от 16 юли 2021 г. относно хармонизираните стандарти за медицински изделия, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 256, 19.7.2021 г., стр. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 се добавят следните вписвания:

№	Данни на стандарта
„49.	EN 13060:2025 Стерилизатори за медицински цели. Малки стерилизатори с водна пара. Изисквания и изпитване
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Парогенератори от неръждаема стомана
51.	EN IEC 60118-0:2024 Електроакустика. Слухови апарати. Част 0: Измерване на експлоатационните характеристики на слуховите апарати“