Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/760

7.4.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/760

af 1. april 2026

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 for så vidt angår harmoniserede standarder for sterilisatorer til medicinske formål – små dampsterilisatorer (autoklaver), dampkedler af rustfrit stål og elektroakustik – høreapparater

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF ([1]), særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([2]) formodes udstyr, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller relevante dele af disse standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, at være i overensstemmelse med de krav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf som fastsat i nævnte forordning.

(2) I 2021 anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om en revision af eksisterende harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for Rådets direktiv 90/385/EØF ([3]) og 93/42/EØF ([4]), og om udarbejdelse af nye harmoniserede standarder til støtte for forordning (EU) 2017/745 (»anmodningen«).

(3) På grundlag af anmodningen reviderede CEN og Cenelec de harmoniserede standarder EN 13060:2014+A1:2018 om små dampsterilisatorer (autoklaver) og EN 60118-0:2015 om elektroakustik - høreapparater og udarbejdede en ny harmoniseret standard om dampkedler af rustfrit stål for at tage hensyn til den seneste tekniske og videnskabelige udvikling.

(4) Revisionen af disse standarder førte til vedtagelsen af de harmoniserede standarder EN 13060:2025, EN 14222:2021 +A1:2025 og EN IEC 60118-0:2024 (»standarderne«).

(5) Kommissionen har sammen med CEN og Cenelec vurderet, hvorvidt standarderne er i overensstemmelse med anmodningen.

(6) Standarderne opfylder de krav, de har til formål at dække, og som er fastsat i forordning (EU) 2017/745. Referencerne for de nævnte standarder bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) I bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 ([5]) er der opført referencer for harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/745.

(8) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 bør derfor ændres.

(9) Overholdelsen af en harmoniseret standard medfører en formodning om overholdelse af de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen til en sådan standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen –

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 ændres som anført i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. april 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([5]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 af 16. juli 2021 om harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (EUT L 256 af 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

BILAG

I bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 tilføjes følgende rækker:

Nr.	Reference for standarden
»49.	EN 13060:2025 Sterilisatorer til medicinske formål - Små dampsterilisatorer (autoklaver) - Krav og prøvning
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Dampkedler af rustfrit stål
51.	EN IEC 60118-0:2024 Elektroakustik - Høreapparater - Del 0: Måling af høreapparaters ydeevnekarakteristika«