Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/760

7.4.2026

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2026/760 DER KOMMISSION

vom 1. April 2026

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 hinsichtlich harmonisierter Normen für Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Dampf-Klein-Sterilisatoren, Edelstahl-Dampfkessel und Akustik — Hörgeräte

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1], insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] wird bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, die Konformität mit den in jener Verordnung festgelegten Anforderungen, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.

(2) Die Kommission beauftragte 2021 das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen für Medizinprodukte, die zur Unterstützung der Richtlinien 90/385/EWG [3] und 93/42/EWG [4] des Rates ausgearbeitet worden waren, sowie mit der Ausarbeitung neuer harmonisierter Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 (im Folgenden „Auftrag“).

(3) Auf der Grundlage des Auftrags überarbeiteten das CEN und das Cenelec die harmonisierten Normen EN 13060:2014+A1:2018 für Dampf-Klein-Sterilisatoren und EN 60118-0:2015 für Akustik — Hörgeräte und erarbeiteten eine neue harmonisierte Norm für Edelstahl-Dampfkessel, um den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Fortschritten Rechnung zu tragen.

(4) Die Überarbeitung dieser Normen führte zur Annahme der harmonisierten Normen EN 13060:2025, EN 14222:2021+A1:2025 und EN IEC 60118-0:2024 (im Folgenden „die Normen“).

(5) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN und dem Cenelec geprüft, ob die Normen dem Auftrag entsprechen.

(6) Die Normen entsprechen den Anforderungen, die sie abdecken sollen und die in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegt sind. Daher ist es angezeigt, die Fundstellen dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.

[1] ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
[2] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
[3] Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
[4] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 der Kommission [5] sind die Fundstellen der harmonisierten Normen für Medizinprodukte aufgeführt, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 ausgearbeitet wurden.

(8) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 sollte daher entsprechend geändert werden.

(9) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet die Konformitätsvermutung in Bezug auf die entsprechenden grundlegenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind, ab dem Datum der Veröffentlichung der Fundstelle dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 1. April 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

[5] Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 der Kommission vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 256 vom 19.7.2021, S. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

ANHANG

Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 werden die folgenden Einträge angefügt:

Nr.	Norm
„49.	EN 13060:2025 Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Dampf-Klein-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung
50.	EN 14222:2021 + A1:2025 Edelstahl-Dampfkessel
51.	EN IEC 60118-0:2024 Akustik — Hörgeräte — Teil 0: Messung der Leistungsmerkmale von Hörgeräten“