Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2026/760

7.4.2026

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2026/760,

1. aprill 2026,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1182 meditsiiniliste sterilisaatorite – väikesemahuliste aursterilisaatorite, roostevabast terasest auruboilerite ja elektroakustika – kuuldeaparaatide harmoneeritud standardite osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ([2]) artikli 8 lõike 1 kohaselt eeldatakse, et seadmed, mis on vastavuses asjakohaste harmoneeritud standardite või nende standardite asjakohaste osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, on vastavuses kõnealuse määruse nõuetega, mida need standardid või nende osad käsitlevad.

(2) 2021. aastal esitas komisjon Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (Cenelec) taotluse vaadata läbi nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ ([3]) ja 93/42/EMÜ ([4]) toetuseks koostatud olemasolevad meditsiiniseadmeid käsitlevad harmoneeritud standardid ning koostada määruse (EL) 2017/745 toetuseks uued harmoneeritud standardid (edaspidi „taotlus“).

(3) Taotluse alusel vaatasid CEN ja Cenelec läbi harmoneeritud standardid EN 13060:2014+A1:2018 väikesemahuliste aursterilisaatorite kohta ja EN 60118–0:2015 elektroakustika – kuuldeaparaatide kohta ning koostasid uue harmoneeritud standardi roostevabast terasest auruboilerite kohta, et võtta arvesse tehnika ja teaduse viimaseid edusamme.

(4) Nende standardite läbivaatamise tulemusena võeti vastu harmoneeritud standardid EN 13060:2025, EN 14222:2021+A1:2025 ja EN IEC 60118–0:2024 (edaspidi „standardid“).

(5) Komisjon on koos CENi ja CENELECiga hinnanud kõnealuste standardite vastavust taotlusele.

(6) Kõnealused standardid vastavad nõuetele, mida nendega soovitakse hõlmata ja mis on sätestatud määruses (EL) 2017/745. Seepärast on asjakohane avaldada viited nendele standarditele *Euroopa Liidu Teatajas*.

([1]) ELT L 316, 14.11.2012, lk 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2021/1182 ([5]) lisas on loetletud viited määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud meditsiiniseadmeid käsitlevatele harmoneeritud standarditele.

(8) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2021/1182 vastavalt muuta.

(9) Harmoneeritud standardi järgimine lubab alates sellise standardi viite *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast eeldada vastavust asjakohastele olulistele nõuetele, mis on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides. Seepärast peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2021/1182 lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 1. aprill 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Komisjoni 16. juuli 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1182 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud meditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta (ELT L 256, 19.7.2021, lk 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

LISA

Rakendusotsuse (EL) 2021/1182 lisasse lisatakse järgmised kanded:

Nr	Viide standardile
„49.	EN 13060:2025 Meditsiinilised sterilisaatorid. Väikesemahulised aursterilisaatorid. Nõuded ja katsetamine
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Roostevabast terasest auruboilerid
51.	EN IEC 60118-0:2024 Elektroakustika. Kuuldeaparaadid. Osa 0: Kuuldeaparaatide toimivusnäitajate mõõtmine“