Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/760

7.4.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/760,

annettu 1 päivänä huhtikuuta 2026,

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse terveydenhuollossa käytettäviä sterilointilaitteita (pienet höyrysterilointilaitteet), ruostumattomasta teräksestä valmistettuja vastuskuumenteisia höyrykattiloita ja sähköakustiikkaa (kuulolaitteet) koskevista yhdenmukaistetuista standardeista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([2]) 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti laitteita, jotka ovat sellaisten asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai kyseisten standardien asiaankuuluvien osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden kyseisessä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

(2) Komissio esitti vuonna 2021 Euroopan standardointikomitealle (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) pyynnön tarkistaa lääkinnällisiä laitteita koskevia voimassa olevia, neuvoston direktiivien 90/385/ETY ([3]) ja 93/42/ETY ([4]) tueksi laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja ja laatia uusia yhdenmukaistettuja standardeja asetuksen (EU) 2017/745 tueksi, jäljempänä ’pyyntö’.

(3) CEN ja Cenelec tarkistivat pyynnön perusteella pieniä höyrysterilointilaitteita koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN 13060:2014+A1:2018 ja sähköakustiikkaa (kuulolaitteita) koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN 60118–0:2015 ja laativat ruostumattomasta teräksestä valmistettuja vastuskuumenteisia höyrykattiloita koskevan uuden yhdenmukaistetun standardin viimeisimmän teknisen ja tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi.

(4) Kyseisten standardien tarkistamisen seurauksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN 13060:2025, EN 14222:2021+A1:2025 ja EN IEC 60118–0:2024, jäljempänä ’standardit’.

(5) Komissio on yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa arvioinut, ovatko standardit pyynnön mukaiset.

(6) Standardit vastaavat niitä vaatimuksia, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään asetuksessa (EU) 2017/745. Sen vuoksi on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([1]) EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 ([5]) liitteessä luetellaan asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadittujen lääkinnällisiä laitteita koskevien yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot.

(8) Täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1182 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(9) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona tällaisen standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 1 päivänä huhtikuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1182, annettu 16 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadituista lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 256, 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

LIITE

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1182 liitteeseen kohdat seuraavasti:

Nro	Standardin viitetiedot
”49.	EN 13060:2025 Terveydenhuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Pienet höyrysterilointilaitteet. Vaatimukset ja testaus
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Ruostumattomasta teräksestä valmistetut vastuskuumenteiset höyrykattilat
51.	EN IEC 60118-0:2024 Sähköakustiikka. Kuulolaitteet. Osa 0: Kuulolaitteiden suorituskykyominaisuuksien mittaaminen”