Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/760

7.4.2026

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2026/760 DE LA COMMISSION

du 1er avril 2026

modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux stérilisateurs à usage médical — petits stérilisateurs à la vapeur d'eau, chaudières à vapeur en acier inoxydable et à l'électroacoustique — appareils de correction auditive

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision nº 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ([2]), les dispositifs conformes aux normes harmonisées applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, doivent être présumés conformes aux exigences couvertes par ces normes ou des parties de celles-ci telles qu'exposées dans ledit règlement.

(2) En 2021, la Commission a adressé au Comité européen de normalisation (ci-après le «CEN») et au Comité européen de normalisation électrotechnique (ci-après le «Cenelec») une demande de révision des normes harmonisées existantes relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui des directives 90/385/CEE ([3]) et 93/42/CEE ([4]) du Conseil, ainsi que de rédaction de nouvelles normes harmonisées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 (ci-après la «demande»).

(3) Sur la base de la demande, le CEN et le Cenelec ont révisé les normes harmonisées EN 13060:2014+A1:2018 sur les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau et EN 60118-0: 2015 sur l'électroacoustique — les appareils de correction auditive et ont élaboré une nouvelle norme harmonisée sur les chaudières à vapeur en acier inoxydable, afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents.

(4) La révision de ces normes a abouti à l'adoption des normes harmonisées EN 13060:2025, EN 14222:2021+A1:2025 et EN IEC 60118-0: 2024 (ci-après les «normes»).

(5) La Commission, en collaboration avec le CEN et le Cenelec, a évalué si ces normes étaient conformes à sa demande.

(6) Ces normes satisfont aux exigences qu'elles visent à couvrir et qui figurent dans le règlement (UE) 2017/745. Il convient dès lors de publier les références de ces normes au *Journal officiel de l'Union européenne*.

([1]) JO L 316 du 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([3]) Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 de la Commission ([5]) contient les références des normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux qui ont été élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745.

(8) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en conséquence.

(9) La conformité avec une norme harmonisée confère une présomption de conformité avec les exigences essentielles correspondantes énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union à partir de la date de publication de la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*. La présente décision devrait donc entrer en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 1er avril 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Décision d'exécution (UE) 2021/1182 de la Commission du 16 juillet 2021 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (JO L 256 du 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

ANNEXE

À l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182, les entrées suivantes sont ajoutées:

N°	Référence de la norme
«49.	EN 13060:2025 Stérilisateurs à usage médical — Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau — Exigences et essais
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Chaudières à vapeur en acier inoxydable
51.	EN IEC 60118-0:2024 Électroacoustique — Appareils de correction auditive — Partie 0: Mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils de correction auditive»