2026/760

2026.4.7.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/760 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2026. április 1.)

az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatnak a gyógyászati célú sterilizátorokra – kis gőzsterilizátorokra, korrózióálló acélból készült gőzkazánokra és elektroakusztikára – hallókészülékekre vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releván. részeinek, amelyek hivatkozása közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megfelelnek a szóban forgó rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett szabványokban vagy azo. részeiben.

(2) 2021-ben a Bizottság kérelmet nyújtott be az Európai Szabványügyi Bizottsághoz (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz (CENELEC), hogy vizsgálják felül az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 90/385/EGK ([3]) és a 93/42/EGK tanácsi irányelv ([4]) támogatása céljából kidolgozott meglévő harmonizált szabványokat, az (EU) 2017/745 rendelet támogatása érdekében pedig dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat (a továbbiakban: kérelem).

(3) A kérelem alapján a CEN és a CENELEC felülvizsgálta a kis gőzsterilizátorokról szóló EN 13060:2014+A1:2018 és az elektroakusztikáról – hallókészülékekről szóló EN 60118-0:2015 harmonizált szabványt, és a legújabb műszaki és tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében új harmonizált szabványt dolgozott ki a korrózióálló acélból készült gőzkazánokra vonatkozóan.

(4) Ennek eredményeként elfogadták az EN 13060:2025, az EN 14222:2021+A1:2025 és az EN IEC 60118–0:2024 harmonizált szabványt (a továbbiakban: szabványok).

(5) A Bizottság a CEN-nel és a CENELEC-kel közösen megvizsgálta, hogy a szabványok megfelelnek-e a kérelemben foglaltaknak.

(6) A szabványok megfelelnek az általuk lefedni kívánt, az (EU) 2017/745 rendeletben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok hivatkozását indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) Az (EU) 2021/1182 bizottsági végrehajtási határozat ([5]) melléklete felsorolja az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait.

(8) Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(9) Egy harmonizált szabványnak való megfelelés alapján azon időponttól kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés, amikor a szóban forgó szabvány hivatkozása közzétételre kerül az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Következésképpen e határozatnak a közzététele napján kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2026. április 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([5]) A Bizottság (EU) 2021/1182 végrehajtási határozata (2021. július 16.) az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 256., 2021.7.19., 100. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

MELLÉKLET

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozat melléklete a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„49.	EN 13060:2025 Gyógyászati célú sterilizátorok. Kis gőzsterilizátorok. Követelmények és vizsgálatok
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Gőzkazánok korrózióálló acélból
51.	EN IEC 60118-0:2024 Elektroakusztika. Hallókészülékek. 0. rész: A hallókészülékek teljesítményjellemzőinek mérése”