Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/760

2026 4 7

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2026/760

2026 m. balandžio 1 d.

kuriuo dėl medicininių sterilizatorių (mažųjų garinių sterilizatorių), nerūdijančiojo plieno garo katilų ir elektroakustikos (klausos aparatų) darniųjų standartų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB ([1]), ypač į jo 10 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 ([2]) 8 straipsnio 1 dalimi, priemonės, kurios atitinka atitinkamus darniuosius standartus ar tų standartų atitinkamas dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, turi būti laikomos atitinkančiomis tame reglamente nustatytus reikalavimus, kuriuos apima minėti standartai arba jų dalys;

(2) 2021 m. Komisija pavedė Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (*Cenelec*) peržiūrėti esamus medicinos priemonių darniuosius standartus, parengtus siekiant užtikrinti Tarybos direktyvų 90/385/EEB ([3]) ir 93/42/EEB ([4]) įgyvendinimą, ir parengti naujus darniuosius standartus siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą (toliau – pavedimas);

(3) remdamiesi prašymu, CEN ir *Cenelec* peržiūrėjo darniuosius standartus EN 13060:2014+A1:2018 dėl mažųjų garinių sterilizatorių ir EN 60118-0:2015 dėl elektroakustikos (klausos aparatų) ir parengė naują darnųjį standartą dėl nerūdijančiojo plieno garo katilų, kad būtų atsižvelgta į naujausią technikos ir mokslo pažangą;

(4) peržiūrėjus tuos standartus buvo priimti darnieji standartai EN 13060:2025, EN 14222:2021+A1:2025 ir EN IEC 60118-0:2024 (toliau – standartai);

(5) Komisija kartu su CEN ir *Cenelec* įvertino, ar standartai atitinka pavedimą;

(6) standartai atitinka Reglamente (ES) 2017/745 nustatytus reikalavimus, kuriuos jie turi apimti. Todėl tų standartų nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

([1]) OL L 316, 2012 11 14, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 ([5]) priede pateikiamos medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, nuorodos;

(8) todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(9) darniojo standarto laikymasis leidžia daryti atitikties Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams prielaidą nuo to standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos. Todėl šis sprendimas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Priimta Briuselyje 2026 m. balandžio 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([5]) 2021 m. liepos 16 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182 dėl medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, (OL L 256, 2021 7 19, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

PRIEDAS

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 priedas papildomas šiais įrašais:

Nr.	Standarto nuoroda
„49.	EN 13060:2025 Medicininiai sterilizatoriai. Mažieji gariniai sterilizatoriai. Reikalavimai ir bandymai
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Nerūdijančiojo plieno garo katilai
51.	EN IEC 60118-0:2024 Elektroakustika. Klausos aparatai. 0 dalis. Klausos aparatų eksploatacinių charakteristikų matavimas“