Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2026/760

7.4.2026

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/760

tal-1 ta' April 2026

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182 fir-rigward tal-istandards armonizzati għall-isterilizzaturi għal skopijiet mediċi — sterilizzaturi bil-fwar żgħar, bajli tal-fwar f'qafas ta' stainless steel — u għall-elettroakustika — apparati li jgħinu s-smigħ

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 10(6) tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 8(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), l-apparati li jkunu konformi mal-istandards armonizzati rilevanti, jew mal-partijiet rilevanti ta' dawk l-istandards, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, iridu jitqiesu konformi mar-rekwiżiti koperti minn dawk l-istandards jew minn partijiet minnhom stabbiliti f'dak ir-Regolament.

(2) Fl-2021 il-Kummissjoni talbet lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) jirrevedu l-istandards armonizzati eżistenti dwar l-apparati mediċi żviluppati b'appoġġ għad-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE ([3]) u 93/42/KEE ([4]), u jabbozzaw standards armonizzati ġodda b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 ("it-talba").

(3) Abbażi tat-talba, is-CEN u s-CENELEC irrevedew l-istandards armonizzati EN 13060:2014+A1:2018 dwar l-isterilizzaturi bil-fwar żgħar u EN 60118-0:2015 dwar l-elettroakustika — apparati li jgħinu s-smigħ, u abbozzaw standard armonizzat ġdid dwar il-bajli tal-fwar f'qafas ta' stainless steel, sabiex jitqies il-progress tekniku u xjentifiku l-aktar riċenti.

(4) Ir-reviżjoni ta' dawk l-istandards irriżultat fl-adozzjoni tal-istandards armonizzati EN 13060:2025, EN 14222:2021 +A1:2025 u EN IEC 60118-0:2024 ("l-istandards").

(5) Il-Kummissjoni, flimkien mas-CEN u s-CENELEC, ivvalutat jekk l-istandards jikkonformawx mat-talba.

(6) L-istandards jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru, u li huma stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/745. Għalhekk, jixraq li r-referenzi ta' dawk l-istandards jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([1]) ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1182 ([5]) jelenka r-referenzi tal-istandards armonizzati għall-apparati mediċi abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745.

(8) Għalhekk, jenħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182 tiġi emendata kif xieraq.

(9) Il-konformità ma' standard armonizzat tikkonferixxi preżunzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali korrispondenti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni mid-data tal-pubblikazzjoni tar-referenza ta' tali standard f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għalhekk, jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' April 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1182 tas-16 ta' Lulju 2021 dwar l-istandards armonizzati għall-apparati mediċi abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 256, 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

ANNESS

Fl-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Nru	Referenza tal-istandard
"49.	EN 13060:2025 Sterilizzaturi għal skopijiet mediċi – Sterilizzaturi bil-fwar żgħar – Rekwiżiti u ttestjar
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Bajli tal-fwar f'qafas ta' stainless steel
51.	EN IEC 60118-0:2024 Elettroakustika – Apparati li jgħinu s-smigħ – Parti 0: Kejl tal-karatteristiċi ta' operat ta' apparati li jgħinu s-smigħ"