Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/760

7.4.2026

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2026/760 VAN DE COMMISSIE

van 1 april 2026

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wat betreft geharmoniseerde normen voor sterilisatoren voor medische doeleinden — kleine stoomsterilisatoren, vlampijpketels van corrosievast staal en elektro-akoestiek — hoortoestellen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) worden hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of de desbetreffende delen van die normen, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, geacht in overeenstemming te zijn met de vereisten van die verordening die door die normen of delen ervan worden bestreken.

(2) De Commissie heeft het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) in 2021 verzocht om bestaande geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn ontwikkeld ter ondersteuning van de Richtlijnen 90/385/EEG ([3]) en 93/42/EEG ([4]) van de Raad, te herzien en om nieuwe geharmoniseerde normen ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 op te stellen ("het verzoek").

(3) Op basis van het verzoek hebben het CEN en het Cenelec de geharmoniseerde normen EN 13060: 2014+A1:2018 inzake kleine stoomsterilisatoren en EN 60118-0:2015 inzake elektro-akoestiek — hoortoestellen herzien en een nieuwe geharmoniseerde norm inzake vlampijpketels van corrosievast staal opgesteld om rekening te houden met de meest recente technische en wetenschappelijke vooruitgang.

(4) De herziening van die normen heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde normen EN 13060:2025, EN 14222:2021+A1:2025 en EN IEC 60118-0:2024 ("de normen").

(5) Samen met het CEN en het Cenelec is de Commissie nagegaan of de normen aan het verzoek voldoen.

(6) De normen voldoen aan de eisen die zij beogen te bestrijken en die in Verordening (EU) 2017/745 zijn vastgelegd. Daarom moeten de referenties van die normen worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([1]) PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie ([5]) bevat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 opgestelde geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen.

(8) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(9) Door naleving van een geharmoniseerde norm wordt een vermoeden van conformiteit gevestigd met de overeenkomstige essentiële eisen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen vanaf de datum van bekendmaking van het referentienummer van die norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Dit besluit moet daarom in werking treden op de datum van de bekendmaking ervan,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij het onderhavige besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 1 april 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie van 16 juli 2021 inzake de geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 256 van 19.7.2021, blz. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

BIJLAGE

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1182 worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

Nr	Referentienummer van de norm
“49.	EN 13060:2025 Sterilisatoren voor medische doeleinden — Kleine stoomsterilisatoren — Eisen en beproeving
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Vlampijpketels van corrosievast staal
51.	EN IEC 60118-0:2024 Elektro-akoestiek — Hoortoestellen — Deel 0: Meting van de prestatiekenmerken van hoortoestellen”