Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/760

7.4.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/760 DA COMISSÃO

de 1 de abril de 2026

que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1182 no que diz respeito às normas harmonizadas para esterilizadores para fins médicos — pequenos esterilizadores a vapor de água, caldeiras de vapor em aço inoxidável e eletroacústica — aparelhos de correção auditiva

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 10.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

(1) De acordo com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), presume-se que os dispositivos que estão em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis, ou as partes relevantes dessas normas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão conformes com os requisitos abrangidos por essas normas ou respetivas partes estabelecidos nesse regulamento.

(2) Em 2021, a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) que revissem as atuais normas harmonizadas relativas aos dispositivos médicos elaboradas em apoio das Diretivas 90/385/CEE ([3]) e 93/42/CEE ([4]) do Conselho e que elaborassem novas normas harmonizadas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 («pedido»).

(3) Com base no pedido, o CEN e o CENELEC reviram as normas harmonizadas EN 13060:2014+A1:2018 sobre pequenos esterilizadores a vapor de água e EN 60118-0:2015 sobre eletroacústica — aparelhos de correção auditiva, e elaboraram uma nova norma harmonizada sobre caldeiras de vapor em aço inoxidável, a fim de ter em conta os mais recentes progressos técnicos e científicos.

(4) A revisão dessas normas resultou na adoção das normas harmonizadas EN 13060:2025, EN 14222:2021+A1:2025 e EN IEC 60118-0:2024 («normas»).

(5) A Comissão, juntamente com o CEN e o CENELEC, avaliou a conformidade das normas com o pedido.

(6) As normas satisfazem os requisitos que visam abranger e que constam do Regulamento (UE) 2017/745. Por conseguinte, é adequado publicar as referências dessas normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

([1]) JO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182 da Comissão ([5]) enumera as referências das normas harmonizadas para os dispositivos médicos elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745.

(8) A Decisão de Execução (UE) 2021/1182 deve, por isso, ser alterada nesse sentido.

(9) A conformidade com uma norma harmonizada confere uma presunção de conformidade com os correspondentes requisitos essenciais enunciados na legislação de harmonização da União a partir da data de publicação da referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*. A presente decisão deve, pois, entrar em vigor na data da sua publicação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182 é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 1 de abril de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Decisão de Execução (UE) 2021/1182 da Comissão, de 16 de julho de 2021, relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 256 de 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

ANEXO

Ao anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182, são aditadas as seguintes entradas:

Número	Referência da norma
«49.	EN 13060:2025 Esterilizadores para fins médicos — Pequenos esterilizadores a vapor de água — Requisitos e ensaios
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Caldeiras de vapor em aço inoxidável
51.	EN IEC 60118-0:2024 Eletroacústica — Aparelhos de correção auditiva — Parte 0: Medição do desempenho das características dos aparelhos auditivos»