DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/760 A COMISIEI

din 1 aprilie 2026

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1182 în ceea ce privește standardele armonizate pentru sterilizatoare pentru uz medical – sterilizatoare mici cu abur, cazane de abur din oțel inoxidabil și electroacustică – aparate de corecție auditivă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]), în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora prevăzute în regulamentul menționat.

(2) În 2021, Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) o cerere de revizuire a standardelor armonizate existente privind dispozitivele medicale, elaborate în sprijinul Directivelor 90/385/CEE ([3]) și 93/42/CEE ([4]) ale Consiliului, și de elaborare de noi standarde armonizate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 („cererea”).

(3) Pe baza cererii, CEN și Cenelec au revizuit standardele armonizate EN 13060:2014+A1:2018 privind sterilizatoarele mici cu abur și 60118-0:2015 privind electroacustica – aparate de corecție auditivă și au elaborat un nou standard armonizat privind cazanele cu abur din oțel inoxidabil, pentru a ține seama de cele mai recente progrese tehnice și științifice.

(4) Revizuirea acestor standarde a condus la adoptarea standardelor armonizate EN 13060:2025, EN 14222:2021 +A1:2025 și EN IEC 60118-0:2024 (denumite în continuare „standardele”).

(5) Comisia, împreună cu CEN și Cenelec, a evaluat dacă standardele sunt în conformitate cu cererea.

(6) Standardele îndeplinesc cerințele vizate de cerere și care sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745. Prin urmare, este adecvat să se publice referințele acestor standarde în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([1]) JO L 316, 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei ([5]) conține referințele standardelor armonizate pentru dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745.

(8) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 trebuie modificată în consecință.

(9) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii Europene, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 1 aprilie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei din 16 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 256, 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

ANEXĂ

În anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se adaugă următoarele rubrici:

Nr.	Referința standardului
„49.	EN 13060:2025 Sterilizatoare pentru uz medical. Sterilizatoare mici cu abur. Cerințe și încercări
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Cazane de abur din oțel inoxidabil
51.	EN IEC 60118-0:2024 Electroacustică - Aparate de corecție auditivă - Partea 0: Măsurarea caracteristicilor funcționale ale aparatelor de corecție auditivă”