Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/760

7.4.2026

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2026/760

z 1. apríla 2026,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1182, pokiaľ ide o harmonizované normy pre sterilizátory na zdravotnícke účely – malé parné sterilizátory, parné kotly z nehrdzavejúcej ocele a elektroakustiku – sluchové protézy

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ([1]), a najmä na jeho článok 10 ods. 6,

keďže:

(1) V súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([2]) sa majú pomôcky, ktoré sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami alebo príslušnými časťami týchto noriem, na ktoré sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, pokladať za pomôcky v zhode s požiadavkami, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú, stanovenými v uvedenom nariadení.

(2) Komisia v roku 2021 požiadala Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (Cenelec) o revíziu existujúcich harmonizovaných noriem pre zdravotnícke pomôcky vypracovaných na podporu smerníc Rady 90/385/EHS ([3]) a 93/42/EHS ([4]) a o vypracovanie nových harmonizovaných noriem na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745 (ďalej len „žiadosť“).

(3) Na základe uvedenej žiadosti výbory CEN a Cenelec zrevidovali harmonizované normy EN 13060:2014+A1:2018 o malých parných sterilizátoroch a EN 60118 – 0:2015 o elektroakustike – sluchových protézach a vypracovali novú harmonizovanú normu o parných kotloch z nehrdzavejúcej ocele s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok.

(4) Výsledkom revízie uvedených noriem bolo prijatie harmonizovaných noriem EN 13060:2025, EN 14222:2021 +A1:2025 a EN IEC 60118-0:2024 (ďalej len „normy“).

(5) Komisia spolu s výbormi CEN a Cenelec posúdili, či sú tieto normy v súlade so žiadosťou.

(6) Normy spĺňajú požiadavky, ktorých sa majú týkať a ktoré sú stanovené v nariadení (EÚ) 2017/745. Preto je vhodné uverejniť odkazy na uvedené normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2021/1182 ([5]) sa uvádzajú odkazy na harmonizované normy pre zdravotnícke pomôcky vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745.

(8) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1182 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(9) Súlad s harmonizovanou normou zakladá predpoklad zhody s príslušnými základnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie odo dňa uverejnenia odkazu na takúto normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Toto rozhodnutie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1182 sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 1. apríla 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1182 zo 16. júla 2021 o harmonizovaných normách pre zdravotnícke pomôcky vypracovaných na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (Ú. v. EÚ L 256, 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1182 sa dopĺňajú tieto položky:

Číslo	Odkaz na normu
„49.	EN 13060:2025 Sterilizátory na zdravotnícke účely. Malé parné sterilizátory. Požiadavky a skúšanie
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Parné kotly z nehrdzavejúcej ocele
51.	EN IEC 60118-0:2024 Elektroakustika. Sluchové protézy. Časť 0: Meranie prevádzkových charakteristík sluchových protéz“.