Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/760

7.4.2026

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2026/760

z dne 1. aprila 2026

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1182 glede harmoniziranih standardov za sterilizatorje za uporabo v medicini – male parne sterilizatorje, parne kotle iz nerjavnega jekla in elektroakustiko – slušne aparate

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) se za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali ustreznimi deli teh standardov, sklici na katere so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, domneva, da so skladni z zahtevami, zajetimi v navedenih standardih ali njihovih delih iz navedene uredbe.

(2) Komisija je leta 2021 od Evropskega odbora za standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CEN) in Evropskega odbora za elektrotehniško standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CENELEC) zahtevala revizijo obstoječih harmoniziranih standardov za medicinske pripomočke, razvitih v podporo direktivama Sveta 90/385/EGS ([3]) in 93/42/EGS ([4]), ter pripravo novih harmoniziranih standardov v podporo Uredbi (EU) 2017/745 (v nadaljnjem besedilu: zahteva).

(3) Na podlagi zahteve sta CEN in CENELEC revidirala harmonizirana standarda EN 13060:2014+A1:2018 o malih parnih sterilizatorjih in EN 60118-0:2015 o elektroakustiki – slušnih aparatih ter pripravila nov harmonizirani standard o parnih kotlih iz nerjavnega jekla, da bi se upošteval najnovejši tehnični in znanstveni napredek.

(4) Zaradi revizije navedenih standardov so bili sprejeti harmonizirani standardi EN 13060:2025, EN 14222:2021 +A1:2025 in EN IEC 60118-0:2024 (v nadaljnjem besedilu: standardi).

(5) Komisija je skupaj s CEN in CENELEC ocenila, ali so standardi skladni z zahtevo.

(6) Standardi izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in ki so določene v Uredbi (EU) 2017/745. Zato je primerno, da se sklici na navedene standarde objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

([1]) UL L 316, 14.11.2012, str. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) V Prilogi k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2021/1182 ([5]) so navedeni sklici na harmonizirane standarde za medicinske pripomočke, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/745.

(8) Izvedbeni sklep (EU) 2021/1182 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(9) Na podlagi skladnosti s harmoniziranim standardom se lahko domneva skladnost z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije od datuma objave sklica na tak standard v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi zato moral začeti veljati na dan objave –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1182 se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 1. aprila 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1182 z dne 16. julija 2021 o harmoniziranih standardih za medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 256, 19.7.2021, str. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

PRILOGA

V Prilogi k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1182 se dodajo naslednji vnosi:

Št.	Sklic standarda
„49.	EN 13060:2025 Sterilizatorji za uporabo v medicini - Mali parni sterilizatorji - Zahteve in preskušanje
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Parni kotli iz nerjavnega jekla
51.	EN IEC 60118-0:2024 Elektroakustika - Slušni aparati - 0. del: Meritve tehničnih karakteristik slušnih aparatov“