Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/760

7.4.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2026/760

av den 1 april 2026

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1182 vad gäller harmoniserade standarder för sterilisering av medicintekniska produkter, små ångsterilisatorer, eldrörspannor av rostfritt stål och elektroakustiska egenskaper hos hörapparater

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ([1]), särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([2]) ska produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, presumeras överensstämma med de krav i den förordningen som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

(2) Kommissionen begärde 2021 att Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) skulle revidera de befintliga harmoniserade standarderna om medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för rådets direktiv 90/385/EEG ([3]) och 93/42/EEG ([4]) och utarbeta nya harmoniserade standarder till stöd för förordning (EU) 2017/745 (*begäran*).

(3) På grundval av begäran reviderade CEN och Cenelec de harmoniserade standarderna EN 13060:2014+A1:2018 för små ångsterilisatorer och EN 60118-0:2015 för akustik i hörapparater, och utarbetade en ny harmoniserad standard om eldrörspannor av rostfritt stål för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

(4) Revideringen av dessa standarder ledde till antagandet av de harmoniserade standarderna EN 13060:2025, EN 14222:2021+A1:2025 och EN IEC 60118-0:2024 (*standarderna*).

(5) Kommissionen har tillsammans med CEN och Cenelec bedömt huruvida standarderna överensstämmer med begäran.

(6) Standarderna uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som anges i förordning (EU) 2017/745. Hänvisningar till dessa standarder bör därför offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([1]) EUT L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) I bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ([5]) förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/745.

(8) Genomförandebeslut (EU) 2021/1182 bör därför ändras i enlighet med detta.

(9) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniseringslagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 1 april 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([5]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 av den 16 juli 2021 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (EUT L 256, 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

BILAGA

I bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ska följande poster läggas till:

Nr	Hänvisning till standard
”49.	EN 13060:2025 Sterilisering av medicintekniska produkter – Små ångsterilisatorer – Krav och provning
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Eldrörspannor av rostfritt stål
51.	EN IEC 60118-0:2024 Akustik – Hörapparater – Del 0: Mätning av elektroakustiska egenskaper hos hörapparater”