Официален вестник
на Европейския съюз

BG
Серия L

2025/2078

20.10.2025 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2078 НА КОМИСИЯТА

от 17 октомври 2025 година

за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 по отношение на хармонизираните стандарти за операционно облекло и чаршафи, медицински маски за лице и стерилизатори за медицински цели

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]), и по-специално член 10, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) по презумпция се счита, че изделията, които отговарят на съответните хармонизирани стандарти или приложимите части от тези стандарти, данните на които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, съответстват на изискванията на посочения регламент, обхванати от тези стандарти или части от тях.

(2) Считано от 26 май 2021 г. с Регламент (ЕС) 2017/745 бяха заменени директиви 90/385/ЕИО ([3]) и 93/42/ЕИО ([4]) на Съвета.

(3) С Решение за изпълнение C(2021) 2406 ([5]) Комисията отправи искане до Европейския комитет за стандартизация (CEN) и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC) за преразглеждане на съществуващите хармонизирани стандарти за медицински изделия, разработени в подкрепа на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, и за изготвяне на нови хармонизирани стандарти в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 (наричано по-долу „искането“).

(4) Въз основа на искането CEN и CENELEC преразгледаха хармонизираните стандарти EN 13795-1:2019 и 13795-2:2019 за операционно облекло и чаршафи, EN 14683:2019+AC:2019 за медицински маски за лице и EN 14180:2014 за стерилизатори за медицински цели, данните на които не са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, така че в тях да се вземат предвид най-новите научно-технически достижения и необходимостта от подкрепа на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745.

(5) Това доведе до приемането на следните хармонизирани стандарти: EN 13795-1:2025, EN 13795-2:2025, EN 14683:2025 и EN 14180:2025 („стандартите“).

([1]) ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Решение за изпълнение C(2021) 2406 на Комисията от 14 април 2021 г. относно искане за стандартизация до Европейския комитет за стандартизация и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката по отношение на медицинските изделия в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и медицинските изделия за инвитро диагностика в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета.

(6) Заедно със CEN и CENELEC Комисията анализира дали стандартите отговарят на искането.

(7) Тези стандарти отговарят на изискванията, които имат за цел да обхванат и които са определени в Регламент (ЕС) 2017/745. Поради това е целесъобразно данните на стандартите да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(8) В приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 на Комисията [6] се съдържат данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745.

(9) С цел да се гарантира, че данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745, са включени в един-единствен акт, данните на стандартите следва да бъдат включени в Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182.

(10) Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 следва да бъде съответно изменено.

(11) Съответствието с даден хармонизиран стандарт осигурява презумпция за съответствие със съществените изисквания в дадена област, залегнали в законодателството на Съюза за хармонизация, от датата на публикуване на данните на този стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*. Поради това настоящото решение следва да влезе в сила в деня на публикуването му.

(12) Хармонизираните стандарти, приети в отговор на искания за стандартизация, могат да бъдат предмет на искания за достъп до документи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета [7]. В решението си от 5 март 2024 г. по дело C-588/21 P [8] Съдът на Европейския съюз призна, че е налице по-висш обществен интерес по смисъла на член 4, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, който обосновава оповестяването на хармонизирани стандарти,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 17 октомври 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

---

(6) Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 на Комисията от 16 юли 2021 г. относно хармонизираните стандарти за медицински изделия, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 256, 19.7.2021 г., стр. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

(7) Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

(8) Решение на Съда на Европейския съюз от 5 март 2024 г. по дело *Public.Resource.Org и Right to Know/Европейска комисия и др.*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 се добавят следните вписвания:

№	Данни на стандарта
„33.	EN 13795-1:2025 Операционно облекло и чаршафи. Изисквания и методи за изпитване. Част 1: Операционни чаршафи и престилки
34.	EN 13795-2:2025 Операционно облекло и чаршафи. Изисквания и методи за изпитване. Част 2: Стерилно облекло за чисти помещения
35.	EN 14683:2025 Медицински маски за лице. Изисквания и методи за изпитване
36.	EN 14180:2025 Стерилизатори за медицински цели. Стерилизатори с пара и формалдехид с ниска температура. Изисквания и изпитване“.