2025/2078

20.10.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/2078

af 17. oktober 2025

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 for så vidt angår harmoniserede standarder for operationsbeklædning og -afdækninger, operationsmasker samt sterilisatorer til medicinske formål

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF ([1]), særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([2]) formodes udstyr, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller relevante dele af disse standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, at være i overensstemmelse med de krav i nævnte forordning, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

(2) Ved forordning (EU) 2017/745 blev Rådets direktiv 90/385/EØF ([3]) og 93/42/EØF ([4]) erstattet med virkning fra den 26. maj 2021.

(3) Ved gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 ([5]) anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om en revision af eksisterende harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, og om udarbejdelse af nye harmoniserede standarder til støtte for forordning (EU) 2017/745 (»anmodningen«).

(4) På baggrund af anmodningen reviderede CEN og Cenelec de harmoniserede standarder EN 13795-1:2019 og EN 13795-2:2019 om operationsbeklædning og -afdækninger, EN 14683:2019+AC:2019 om operationsmasker samt EN 14180:2014 om sterilisatorer til medicinske formål, hvis referencer ikke er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, med henblik på at tage hensyn til den seneste tekniske og videnskabelige udvikling og behovet for at understøtte kravene i forordning (EU) 2017/745.

(5) Dette førte til vedtagelsen af de harmoniserede standarder EN 13795-1:2025, EN 13795-2:2025, EN 14683:2025 og EN 14180:2025 (»standarderne«).

([1]) EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 af 14. april 2021 om en standardiseringsanmodning til Den Europæiske Standardiseringsorganisation og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering for så vidt angår medicinsk udstyr til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746) (foreligger ikke på dansk).

(6) Kommissionen har sammen med CEN og Cenelec vurderet, hvorvidt standarderne er i overensstemmelse med anmodningen.

(7) Standarderne opfylder de krav, de har til formål at dække, og som er fastsat i forordning (EU) 2017/745. Referencerne for de nævnte standarder bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(8) I bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 ([6]) er der opført referencer for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/745.

(9) For at sikre, at referencerne for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/745, er angivet i én retsakt, bør referencerne for standarderne medtages i gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182.

(10) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 bør derfor ændres.

(11) Overholdelsen af en harmoniseret standard medfører en formodning om overholdelse af de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen for den pågældende standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen.

(12) De harmoniserede standarder, der er vedtaget som svar på standardiseringsanmodninger, kan gøres til genstand for anmodninger om aktindsigt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 ([7]). I sin dom af 5. marts 2024 i sag C-588/21 P ([8]) anerkendte Domstolen, at der er en mere tungtvejende offentlig interesse som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1049/2001, som begrunder udbredelsen af harmoniserede standarder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([6]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 af 16. juli 2021 om harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (EUT L 256 af 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) Den Europæiske Unions Domstols dom af 5. marts 2024, *Public.Resource.Org og Right to Know mod Kommissionen m.fl.*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

BILAG

I bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 tilføjes følgende rækker:

Nr.	Reference for standarden
»33.	EN 13795-1:2025 Operationsbeklædning og -afdækninger — Krav og prøvningsmetoder — Del 1: Operationsafdækninger og -kitler
34.	EN 13795-2:2025 Operationsbeklædning og -afdækninger — Krav og prøvningsmetoder — Del 2: Renrumsdragter
35.	EN 14683:2025 Operationsmasker — Krav og prøvningsmetoder
36.	EN 14180:2025 Sterilisatorer til medicinske formål — Sterilisation ved lave temperaturer med damp og formaldehyd — Krav og prøvning«.