2025/2078

20.10.2025

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2078 DE LA COMISIÓN

de 17 de octubre de 2025

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo que respecta a las normas armonizadas relativas a paños y sábanas quirúrgicas, mascarillas quirúrgicas y esterilizadores para uso médico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), debe considerarse que los productos conformes a las correspondientes normas armonizadas, o a partes pertinentes de dichas normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos de dicho Reglamento que tales normas o partes de ellas regulan.

(2) El Reglamento (UE) 2017/745 sustituyó a las Directivas 90/385/CEE ([3]) y 93/42/CEE ([4]) del Consejo con efectos a partir del 26 de mayo de 2021.

(3) Mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 2406 ([5]), la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) que revisaran las normas armonizadas vigentes sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y que elaborasen nuevas normas armonizadas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 («la solicitud»).

(4) Sobre la base de la solicitud, el CEN y el Cenelec revisaron las normas armonizadas EN 13795-1:2019 y EN 13795-2:2019, sobre paños y sábanas quirúrgicas, EN 14683:2019+AC:2019, sobre mascarillas quirúrgicas, y EN 14180:2014, sobre esterilizadores para uso médico, cuyas referencias no están publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos y la necesidad de facilitar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745.

(5) Como resultado se adoptaron las normas armonizadas EN 13795-1:2025, EN 13795-2:2025, EN 14683:2025 y EN 14180:2025 («las normas»).

([1]) DO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([5]) Decisión de Ejecución C(2021) 2406 de la Comisión, de 14 de abril de 2021, relativa a una solicitud de normalización al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica por lo que respecta a los productos sanitarios en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.

(6) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si las normas se ajustan a la solicitud.

(7) Las normas satisfacen los requisitos que pretenden cubrir y que se incluyen en el Reglamento (UE) 2017/745. Procede, por tanto, publicar las referencias de las normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(8) En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión ([6]) figuran las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745.

(9) A fin de garantizar que las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 figuren en un único acto, deben incluirse en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 las referencias de las normas.

(10) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en consecuencia.

(11) El cumplimiento de una norma armonizada confiere la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de esa norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por consiguiente, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

(12) Las normas armonizadas adoptadas en respuesta a solicitudes de normalización pueden estar sujetas a solicitudes de acceso a documentos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ([7]). En su sentencia de 5 de marzo de 2024 en el asunto C-588/21 P ([8]), el Tribunal de Justicia reconoció que existe un interés público superior, a efectos del artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1049/2001, que justifica la divulgación de normas armonizadas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 se modifica de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión, de 16 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 256 de 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 5 de marzo de 2024, *Public.Resource.Org y Right to Know / Comisión y otros*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

ANEXO

En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 se añaden las entradas siguientes:

N.º	Referencia de la norma
«33.	EN 13795-1:2025 Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Paños y batas quirúrgicas.
34.	EN 13795-2:2025 Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 2: Trajes de aire limpio.
35.	EN 14683:2025 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.
36.	EN 14180:2025 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor y formaldehido a baja temperatura. Requisitos y ensayos.».