Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/2078

20.10.2025

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2025/2078,

17. oktoober 2025,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1182 seoses harmoneeritud standarditega kirurgiliste rõivaste ja drapeeringute, meditsiiniliste maskide ja sterilisaatorite kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ([2]) artikli 8 lõike 1 kohaselt eeldatakse, et seadmed, mis on vastavuses *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud viidetes nimetatud asjakohaste harmoneeritud standardite või nende standardite asjakohaste osadega, vastavad kõnealuse määruse nendele nõuetele, mida on käsitletud neis standardites või nende osades.

(2) Määrusega (EL) 2017/745 asendati nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ([3]) ja 93/42/EMÜ ([4]) alates 26. maist 2021.

(3) Rakendusotsusega C(2021) 2406 ([5]) esitas komisjon Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (Cenelec) taotluse vaadata läbi direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ toetuseks koostatud olemasolevad meditsiiniseadmeid käsitlevad harmoneeritud standardid ning koostada määruse (EL) 2017/745 toetuseks uued harmoneeritud standardid (edaspidi „taotlus“).

(4) Selleks, et võtta arvesse tehnika ja teaduse viimaseid edusamme ning vajadust toetada määruse (EL) 2017/745 nõudeid, vaatasid CEN ja Cenelec taotluse alusel läbi harmoneeritud standardid EN 13795-1:2019 ja EN 13795-2:2019 kirurgiliste rõivaste ja drapeeringute kohta, EN 14683:2019+AC:2019 meditsiiniliste maskide kohta, ja EN 14180:2014 meditsiiniliseks otstarbeks kasutatavate sterilisaatorite kohta, mille viiteid ei ole *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud.

(5) Selle tulemusena võeti vastu harmoneeritud standardid EN 13795-1:2025, EN 13795-2:2025, EN 14683:2025 ja EN 14180:2025 (edaspidi „kõnealused standardid“).

([1]) ELT L 316, 14.11.2012, lk 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([5]) Komisjoni 14. aprilli 2021. aasta rakendusotsus C(2021) 2406 Euroopa Standardikomiteele ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele esitatud standardimistaotluse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks seoses meditsiiniseadmetega ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks seoses *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetega.

(6) Komisjon on koos CENi ja Ceneleciga hinnanud kõnealuste standardite vastavust taotlusele.

(7) Kõnealused standardid vastavad nõuetele, mida nendega soovitakse hõlmata ja mis on sätestatud määruses (EL) 2017/745. Seepärast on asjakohane avaldada viited kõnealustele standarditele *Euroopa Liidu Teatajas*.

(8) Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2021/1182 ([6]) lisas on loetletud viited määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standarditele.

(9) Selle tagamiseks, et määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standardite viited oleksid esitatud ühes õigusaktis, tuleks viited standarditele lisada rakendusotsusesse (EL) 2021/1182.

(10) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2021/1182 vastavalt muuta.

(11) Harmoneeritud standardi järgimine lubab alates sellise standardi viite *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast eeldada vastavust asjakohastele olulistele nõuetele, mis on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides. Seepärast peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval.

(12) Standardimistaotluse tulemusena vastu võetud harmoneeritud standardite puhul võib taotleda juurdepääsu dokumentidele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1049/2001 ([7]). Euroopa Liidu Kohus tunnistas oma 5. märtsi 2024. aasta otsuses kohtuasjas C-588/21 P, ([8]) et on olemas ülekaalukas avalik huvi määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses ning sellest tulenevalt on harmoneeritud standardite avalikustamine põhjendatud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2021/1182 lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 17. oktoober 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komisjoni 16. juuli 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1182 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud meditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta (ELT L 256, 19.7.2021, lk 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) Euroopa Liidu Kohtu 5. märtsi 2024. aasta otsus kohtuasjas C-588/21 P: Public.Resource.Org ja Right to Know *vs.* Euroopa Komisjon jt, ECLI:EU:C:2024:201.

LISA

Rakendusotsuse (EL) 2021/1182 lisasse lisatakse järgmised kanded.

Nr	Viide standardile
„33.	EN 13795-1:2025 Kirurgilised rõivad ja drapeeringud. Nõuded ja katsemeetodid. Osa 1: Kirurgilised drapeeringud ja kitlid
34.	EN 13795-2:2025 Kirurgilised rõivad ja drapeeringud. Nõuded ja katsemeetodid. Osa 2: Kaitseülikonnad
35.	EN 14683:2025 Meditsiinilised maskid. Nõuded ja katsemeetodid
36.	EN 14180:2025 Meditsiinilised steriliseerijad. Madaltemperatuuriga auru ja formaldehüüdi kasutavad steriliseerijad. Nõuded ja katsetamine“.