Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/2078

20.10.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2025/2078,

annettu 17 päivänä lokakuuta 2025,

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse leikkausasuja ja -liinoja, lääkinnällisiä kasvomaskeja ja terveydenhuollossa käytettäviä sterilointilaitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([2]) 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti laitteita, jotka ovat sellaisten asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai kyseisten standardien asiaankuuluvien osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden kyseisessä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

(2) Asetuksella (EU) 2017/745 kumottiin neuvoston direktiivit 90/385/ETY ([3]) ja 93/42/ETY ([4]) 26 päivästä toukokuuta 2021 alkaen.

(3) Komissio esitti täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 ([5]) Euroopan standardointikomitealle (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) pyynnön tarkistaa lääkinnällisiä laitteita koskevia voimassa olevia, direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY tueksi laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja ja laatia uusia yhdenmukaistettuja standardeja asetuksen (EU) 2017/745 tueksi, jäljempänä ”pyyntö”.

(4) CEN ja Cenelec tarkistivat pyynnön perusteella leikkausasuja ja -liinoja koskevia yhdenmukaistettuja standardeja EN 13795-1:2019 ja EN 13795-2:2019, lääkinnällisiä kasvomaskeja koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN 14683:2019+AC:2019 sekä terveydenhuollossa käytettäviä sterilointilaitteita koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN 14180:2014, joiden viitetietoja ei ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, jotta voidaan ottaa huomioon viimeisin tekniikan ja tieteen kehitys sekä tarve tukea asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksia.

(5) Tämän seurauksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN 13795-1:2025, EN 13795-2:2025, EN 14683:2025 ja EN 14180:2025, jäljempänä ”standardit”.

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 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 (ei saatavilla suomeksi).

(6) Komissio on yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa arvioinut, ovatko standardit pyynnön mukaiset.

(7) Standardit vastaavat niitä vaatimuksia, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään asetuksessa (EU) 2017/745. Sen vuoksi on aiheellista julkaista standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

(8) Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 ([6]) liitteessä luetellaan asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot.

(9) Sen varmistamiseksi, että asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot luetellaan yhdessä säädöksessä, standardien viitetiedot olisi sisällytettävä täytäntöönpanopäätökseen (EU) 2021/1182.

(10) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2021/1182 olisi muutettava.

(11) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan.

(12) Standardointipyyntöjen perusteella hyväksyttyihin yhdenmukaistettuihin standardeihin voidaan soveltaa asiakirjoihin tutustumista koskevia pyyntöjä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 ([7]) mukaisesti. Euroopan unionin tuomioistuin totesi 5 päivänä maaliskuuta 2024 asiassa C-588/21 P ([8]) antamassaan tuomiossa, että on olemassa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ylivoimainen yleinen etu, joka edellyttää yhdenmukaistettujen standardien ilmaisemista,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1182, annettu 16 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadituista lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 256, 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) Euroopan unionin tuomioistuimen tuomio 5.3.2024, Public.Resource.Org ja Right to Know v. komissio ym., C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

LIITE

Lisätään täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 liitteeseen kohdat seuraavasti:

Nro	Standardin viitetiedot
”33.	EN 13795-1:2025 Leikkausasut ja -liinat. Vaatimukset ja testausmenetelmät. Osa 1: Leikkaustakit ja -liinat
34.	EN 13795-2:2025 Leikkausasut ja -liinat. Vaatimukset ja testausmenetelmät. Osa 2: Puhdasilmapuvut
35.	EN 14683:2025 Lääkinnälliset kasvomaskit. Vaatimukset ja testausmenetelmät
36.	EN 14180:2025 Terveydenhuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Formaldehydisterilointilaitteet. Vaatimukset ja testaus”