2025/2078

2025.10.20.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2078 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2025. október 17.)

az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatnak a sebészeti ruházatra és kendőkre, a sebészeti maszkokra és a gyógyászati célú sterilizátorokra vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek az olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozása közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megfelelnek a szóban forgó rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett szabványokban vagy azok részeiben.

(2) Az (EU) 2017/745 rendelet 2021. május 26-i hatállyal a 90/385/EGK ([3]) és a 93/42/EGK tanácsi irányelv ([4]) helyébe lépett.

(3) A C(2021) 2406 végrehajtási határozattal ([5]) a Bizottság kérelmet nyújtott be az Európai Szabványügyi Bizottsághoz (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz (CENELEC), hogy vizsgálják felül az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv támogatása céljából kidolgozott meglévő harmonizált szabványokat, az (EU) 2017/745 rendelet támogatása érdekében pedig dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat (a továbbiakban: kérelem).

(4) A kérelem alapján a CEN és a CENELEC felülvizsgálatnak vetette alá a sebészeti ruházatra és kendőkre vonatkozó EN 13795-1:2019 és EN 13795-2:2019, a sebészeti maszkokra vonatkozó EN 14683:2019+AC:2019 és a gyógyászati célú sterilizátorokra vonatkozó EN 14180:2014 harmonizált szabványokat – amelyek hivatkozása nem került közzétételre az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* – annak érdekében, hogy azok tükrözzék a legújabb műszaki és tudományos fejlődést, valamint figyelembe vegyék az (EU) 2017/745 rendeletben foglalt követelmények támogatásának szükségességét.

(5) Ennek eredményeként elfogadták az EN 13795-1:2025, az EN 13795-2:2025, az EN 14683:2025 és az EN 14180:2025 harmonizált szabványt (a továbbiakban: szabványok).

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) A Bizottság C(2021) 2406 végrehajtási határozata (2021. április 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az Európai Szabványügyi Bizottsághoz és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz intézett szabványosítási kérelemről.

(6) A Bizottság a CEN-nel és a CENELEC-kel közösen megvizsgálta, hogy a szabványok megfelelnek-e a kérelemben foglaltaknak.

(7) A szabványok megfelelnek az általuk lefedni kívánt, az (EU) 2017/745 rendeletben megállapított követelményeknek. Ezért a szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(8) Az (EU) 2021/1182 bizottsági végrehajtási határozat ([6]) melléklete felsorolja az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait.

(9) Annak érdekében, hogy az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásai egyetlen jogi aktusban szerepeljenek, a szabványokra való hivatkozásokat bele kell foglalni az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatba.

(10) Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(11) Egy harmonizált szabványnak való megfelelés alapján azon időponttól kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés, amikor a szóban forgó szabvány hivatkozása az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétételre kerül. Következésképpen elő kell írni, hogy e határozat a kihirdetése napján lépjen hatályba.

(12) A szabványosítási kérelmek nyomán elfogadott harmonizált szabványok az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([7]) értelmében dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek tárgyát képezhetik. Az Európai Unió Bírósága a C-588/21 P. sz. ügyben hozott 2024. március 5-i ítéletében ([8]) elismerte, hogy a harmonizált szabványok hozzáférhetővé tételéhez az 1049/2001/EK rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett nyomós közérdek fűződik,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2025. október 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([6]) A Bizottság (EU) 2021/1182 végrehajtási határozata (2021. július 16.) az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 256., 2021.7.19., 100. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) Az Európai Unió Bíróságának 2024. március 5-i ítélete, *Public.Resource.Org és Right to Know kontra Bizottság és társai*, C-588/21 P. sz. ügy, ECLI:EU:C:2024:201.

MELLÉKLET

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozat melléklete a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„33.	EN 13795-1:2025 Sebészeti ruházat és kendők. Követelmények és vizsgálati módszerek. 1. rész: Sebészeti kendők és köpenyek
34.	EN 13795-2:2025 Sebészeti ruházat és kendők. Követelmények és vizsgálati módszerek. 2. rész: Tisztatéri öltözékek
35.	EN 14683:2025 Sebészeti maszkok. Követelmények és vizsgálati módszerek
36.	EN 14180:2025 Gyógyászati célú sterilizátorok. Alacsony hőmérsékletű gőz- és formaldehidsterilizátorok. Követelmények és vizsgálatok”.