Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/2078

2025 10 20

# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2025/2078

**2025 m. spalio 17 d.**

**kuriuo dėl chirurginės aprangos ir apklotų, medicininių kaukių ir medicininių sterilizatorių darniųjų standartų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182**

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB ([1]), ypač į jo 10 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 ([2]) 8 straipsnio 1 dalimi, priemonės, kurios atitinka atitinkamus darniuosius standartus ar tų standartų atitinkamas dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, turi būti laikomos atitinkančiomis to reglamento reikalavimus, kuriuos apima tie standartai arba jų dalys;

(2) Reglamentu (ES) 2017/745 nuo 2021 m. gegužės 26 d. pakeistos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ([3]) ir 93/42/EEB ([4]);

(3) Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 ([5]) Komisija paprašė Europos standartizacijos komiteto (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komiteto (CENELEC) peržiūrėti esamus medicinos priemonių darniuosius standartus, parengtus siekiant užtikrinti direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB įgyvendinimą, ir parengti naujus darniuosius standartus siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą (toliau – prašymas);

(4) remdamiesi prašymu, CEN ir CENELEC peržiūrėjo darniuosius standartus EN 13795-1:2019 ir 13795-2:2019 dėl chirurginės aprangos ir apklotų, EN 14683:2019+AC:2019 dėl medicininių kaukių ir EN 14180:2014 dėl medicininių sterilizatorių, kurių nuorodos nepaskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, siekdami atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą ir poreikį užtikrinti, kad būtų laikomasi Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimų;

(5) po to buvo priimti darnieji standartai EN 13795-1:2025, EN 13795-2:2025, EN 14683:2025 ir EN 14180:2025 (toliau – standartai);

([1]) OL L 316, 2012 11 14, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([5]) 2021 m. balandžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas C(2021) 2406 dėl Europos standartizacijos komitetui ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui pateikto standartizacijos prašymo dėl medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą ir dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą.

(6) Komisija kartu su CEN ir CENELEC įvertino, ar standartai atitinka prašymą;

(7) standartai atitinka Reglamente (ES) 2017/745 nustatytus reikalavimus, kuriuos jie turi apimti. Todėl šių standartų nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(8) Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 ([6]) priede pateikiamos darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, nuorodos;

(9) siekiant užtikrinti, kad darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, nuorodos būtų pateiktos viename teisės akte, standartų nuorodos turėtų būti įtrauktos į Įgyvendinimo sprendimą (ES) 2021/1182;

(10) todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(11) nuo darniojo standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos to standarto laikymasis leidžia daryti atitikties Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams prielaidą. Todėl šis sprendimas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną;

(12) darniesiems standartams, priimtiems atsižvelgiant į standartizacijos prašymus, gali būti taikomas reikalavimas leisti su jais susipažinti gavus prašymą susipažinti su dokumentais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 ([7]). 2024 m. kovo 5 d. Sprendime C-588/21 P ([8]) Teisingumo Teismas pripažino, kad yra viršesnis viešasis interesas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje, kuriuo pateisinamas darniųjų standartų atskleidimas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

*2 straipsnis*

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Priimta Briuselyje 2025 m. spalio 17 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkė*
Ursula VON DER LEYEN

([6]) 2021 m. liepos 16 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182 dėl medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą (OL L 256, 2021 7 19, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) 2024 m. kovo 5 d. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimas *Public.Resource.Org ir Right to Know / Komisija ir kt.*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

*PRIEDAS*

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 priedas papildomas šiais įrašais:

| Nr. | Standarto nuoroda |
|---|---|
| „33. | EN 13795-1:2025<br>Chirurginė apranga ir apklotai. Reikalavimai ir bandymo metodai. 1 dalis. Chirurginiai apklotai ir chalatai |
| 34. | EN 13795-2:2025<br>Chirurginė apranga ir apklotai. Reikalavimai ir bandymo metodai. 2 dalis. Švaraus oro chirurginė apranga |
| 35. | EN 14683:2025<br>Medicininės kaukės. Reikalavimai ir bandymo metodai |
| 36. | EN 14180:2025<br>Medicininiai sterilizatoriai. Žematemperatūriai gariniai ir formaldehidiniai sterilizatoriai. Reikalavimai ir bandymai“ |