2025/2078

20.10.2025

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2078 A COMISIEI

din 17 octombrie 2025

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1182 în ceea ce privește standardele armonizate pentru îmbrăcămintea și câmpurile chirurgicale, măștile faciale de uz medical și sterilizatoarele pentru scopuri medicale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]), în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele respectivului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.

(2) Regulamentul (UE) 2017/745 a înlocuit Directivele 90/385/CEE ([3]) și 93/42/CEE ([4]) ale Consiliului începând cu data de 26 mai 2021.

(3) Prin Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 ([5]), Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (CENELEC) o cerere de revizuire a standardelor armonizate existente privind dispozitivele medicale, elaborate în sprijinul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE, și de elaborare de noi standarde armonizate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 („cererea”).

(4) Pe baza cererii, CEN și CENELEC au revizuit standardele armonizate EN 13795-1:2019 și EN 13795-2:2019 privind îmbrăcămintea și câmpurile chirurgicale, EN 14683:2019+AC:2019 privind măștile faciale de uz medical și EN 14180:2014 privind sterilizatoarele pentru scopuri medicale, ale căror referințe nu sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pentru a ține seama de cele mai recente progrese tehnice și științifice și de necesitatea de a susține cerințele Regulamentului (UE) 2017/745.

(5) Acest fapt a condus la adoptarea standardelor armonizate EN 13795-1:2025, EN 13795-2:2025, EN 14683:2025 și EN 14180:2025 („standardele”).

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

([2]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 a Comisiei din 14 aprilie 2021 privind o cerere de standardizare adresată Comitetului European de Standardizare și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică în ceea ce privește dispozitivele medicale în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului.

(6) Comisia, împreună cu CEN și CENELEC, a evaluat dacă standardele sunt în conformitate cu cererea.

(7) Standardele îndeplinesc cerințele vizate de cerere și care sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745. Prin urmare, este oportun să se publice referințele standardelor în cauză în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(8) Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei ([6]) conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745.

(9) Pentru a se asigura că referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 sunt enumerate într-un singur act, referințele standardelor trebuie să fie incluse în Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182.

(10) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 trebuie modificată în consecință.

(11) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare la data publicării.

(12) Standardele armonizate adoptate ca răspuns la cererile de standardizare pot face obiectul unor cereri de acces la documente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ([7]). În hotărârea sa din 5 martie 2024, în cauza C-588/21 P ([8]), Curtea de Justiție a Uniunii Europene a recunoscut că există un interes public superior, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001, care justifică divulgarea standardelor armonizate,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 17 octombrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei din 16 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 256, 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) Hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene din 5 martie 2024, Public.Resource.Org și Right to Know/Comisia și alții, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

ANEXĂ

În anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se adaugă următoarele rubrici:

Nr.	Referința standardului
„33.	EN 13795-1:2025 Îmbrăcăminte și câmpuri chirurgicale. Cerințe și metode de încercare. Partea 1: Câmpuri și halate chirurgicale
34.	EN 13795-2:2025 Îmbrăcăminte și câmpuri chirurgicale. Cerințe și metode de încercare. Partea 2: Costume filtru
35.	EN 14683:2025 Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare
36.	EN 14180:2025 Sterilizatoare pentru scopuri medicale. Sterilizatoare cu abur și formaldehidă la temperatură joasă. Cerințe și încercări”.