Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2078

20.10.2025

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2025/2078

zo 17. októbra 2025,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1182, pokiaľ ide o harmonizované normy pre chirurgické oblečenie a rúška, zdravotnícke tvárové rúška a sterilizátory na zdravotnícke účely

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ([1]), a najmä na jeho článok 10 ods. 6,

keďže:

(1) V súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([2]) sa majú pomôcky, ktoré sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami alebo príslušnými časťami týchto noriem, na ktoré sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, pokladať za pomôcky, ktoré sú v zhode s požiadavkami uvedeného nariadenia, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú.

(2) Nariadením (EÚ) 2017/745 sa nahradili smernice Rady 90/385/EHS ([3]) a 93/42/EHS ([4]) s účinnosťou od 26. mája 2021.

(3) Vykonávacím rozhodnutím C(2021) 2406 ([5]) Komisia požiadala Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (CENELEC) o revíziu existujúcich harmonizovaných noriem pre zdravotnícke pomôcky vypracovaných na podporu smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS a o vypracovanie nových harmonizovaných noriem na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745 (ďalej len „žiadosť“).

(4) Na základe žiadosti výbory CEN a CENELEC zrevidovali harmonizované normy EN 13795-1:2019 a EN 13795-2:2019 o chirurgickom oblečení a rúškach, EN 14683:2019 + AC:2019 o zdravotníckych tvárových rúškach a EN 14180:2014 o sterilizátoroch na zdravotnícke účely, na ktoré nie sú uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok a potrebu podporiť požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745.

(5) Výsledkom bolo prijatie harmonizovaných noriem EN 13795-1:2025, EN 13795-2:2025, EN 14683:2025 a EN 14180:2025.

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

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES 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* [Vykonávacie rozhodnutie Komisie C(2021) 2406 zo 14. apríla 2021 o žiadosti o normalizáciu predloženej Európskemu výboru pre normalizáciu a Európskemu výboru pre normalizáciu v elektrotechnike, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, a pokiaľ ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746].

(6) Komisia spolu s výbormi CEN a CENELEC posúdili, či sú tieto normy v súlade so žiadosťou.

(7) Normy spĺňajú požiadavky, ktorých sa majú týkať a ktoré sú stanovené v nariadení (EÚ) 2017/745. Je preto vhodné uverejniť odkazy na tieto normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(8) V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2021/1182 ([6]) sa uvádzajú odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745.

(9) S cieľom zabezpečiť, aby sa odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745 uvádzali v jednom akte, by sa odkazy na predmetné normy mali zahrnúť do vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2021/1182.

(10) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1182 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) Dodržiavanie harmonizovanej normy zakladá predpoklad zhody s príslušnými základnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie odo dňa uverejnenia odkazu na takúto normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Toto rozhodnutie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia.

(12) Harmonizované normy prijaté v reakcii na žiadosti o normalizáciu môžu podliehať žiadostiam o prístup k dokumentom v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ([7]). Súdny dvor Európskej únie vo svojom rozsudku z 5. marca 2024 vo veci C-588/21 P ([8]) uznal, že existuje prevažujúci verejný záujem v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1049/2001, ktorý odôvodňuje zverejnenie harmonizovaných noriem,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1182 sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 17. októbra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1182 zo 16. júla 2021 o harmonizovaných normách pre zdravotnícke pomôcky vypracovaných na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (Ú. v. EÚ L 256, 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) Rozsudok Súdneho dvora Európskej únie z 5. marca 2024 Public.Resource.Org a Right to Know/Komisia a iní, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1182 sa dopĺňajú tieto zápisy:

č.	Odkaz na normu
„33.	EN 13795-1:2025 Chirurgické oblečenie a rúška. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 1: Chirurgické rúška a plášte
34.	EN 13795-2:2025 Chirurgické oblečenie a rúška. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 2: Oblečenie do čistého ovzdušia
35.	EN 14683:2025 Zdravotnícke tvárové rúška. Požiadavky a skúšobné metódy.
36.	EN 14180:2025 Sterilizátory na zdravotnícke účely. Nízkoteplotné parné a formaldehydové sterilizátory. Požiadavky a skúšanie.“