Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2078

20.10.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2025/2078

av den 17 oktober 2025

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1182 vad gäller harmoniserade standarder för operationskläder och draperingsmaterial, munskydd och sterilisatorer för medicinskt bruk

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ([1]), särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([2]) ska produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, presumeras överensstämma med de krav i den förordningen som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

(2) Förordning (EU) 2017/745 ersatte rådets direktiv 90/385/EEG ([3]) och 93/42/EEG ([4]) med verkan från och med den 26 maj 2021.

(3) Genom genomförandebeslut C(2021) 2406 ([5]) begärde kommissionen att Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) skulle revidera de befintliga harmoniserade standarder om medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och utarbeta nya harmoniserade standarder till stöd för förordning (EU) 2017/745 (*begäran*).

(4) På grundval av begäran har CEN och Cenelec reviderat de harmoniserade standarderna EN 13795-1:2019 och EN 13795-2:2019 om operationskläder och draperingsmaterial, EN 14683:2019+AC:2019 om operationsmunskydd och EN 14180:2014 om sterilisatorer för medicinskt bruk, till vilka inga hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen och behovet av att stödja kraven i förordning (EU) 2017/745.

(5) Till följd av detta antogs de harmoniserade standarderna EN 13795-1:2025, EN 13795-2:2025, EN 14683:2025 och EN 14180:2025 (*standarderna*).

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT 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 (inte översatt till svenska).

(6) Kommissionen har tillsammans med CEN och Cenelec bedömt huruvida standarderna överensstämmer med begäran.

(7) Standarderna uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som anges i förordning (EU) 2017/745. Hänvisningar till standarderna bör därför offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(8) I bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ([6]) förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/745.

(9) För att säkerställa att hänvisningarna till harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/745 förtecknas i en enda rättsakt bör hänvisningarna till standarderna införas i genomförandebeslut (EU) 2021/1182.

(10) Genomförandebeslut (EU) 2021/1182 bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniseringslagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

(12) De harmoniserade standarder som antas som svar på standardiseringsbegäranden kan bli föremål för begäran om tillgång till handlingar i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 ([7]). Domstolen slog fast i sin dom av den 5 mars 2024 i mål C-588/21 P ([8]) att det föreligger ett övervägande allmänintresse, i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning (EG) nr 1049/2001, av att de harmoniserade standarderna lämnas ut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 17 oktober 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([6]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 av den 16 juli 2021 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (EUT L 256, 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) Domstolens dom av den 5 mars 2024, Public.Resource.Org och Right to Know/Europeiska kommissionen m.fl., C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

BILAGA

I bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ska följande poster läggas till:

Nr	Hänvisning till standard
”33.	EN 13795-1:2025 Operationskläder och draperingsmaterial – Krav och provningsmetoder – Del 1: Draperingsmaterial och operationsrockar
34.	EN 13795-2:2025 Operationskläder och draperingsmaterial – Krav och provningsmetoder – Del 2: Specialarbetsdräkter
35.	EN 14683:2025 Munskydd – Krav och provningsmetoder
36.	EN 14180:2025 Sterilisatorer för medicinskt bruk – Lågtemperatursterilisatorer ånga och formaldehyd – Krav och provningsmetoder”