



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/760

z dnia 1 kwietnia 2026 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących sterylizatorów do celów medycznych – małych sterylizatorów parowych, kotłów parowych ze stali nierdzewnej i elektroakustyki – aparatów słuchowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁽²⁾ przyjmuje się, że wyroby zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub odpowiednimi częściami takich norm, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* są zgodne z wymogami objętymi tymi normami lub ich częściami określonymi w tym rozporządzeniu.
- (2) W 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o dokonanie przeglądu istniejących norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby dyrektyw Rady 90/385/EWG⁽³⁾ i 93/42/EWG⁽⁴⁾ oraz o opracowanie nowych norm zharmonizowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745 („wniosek”).
- (3) Na podstawie wniosku CEN i CENELEC zmieniły normy zharmonizowane EN 13060:2014+A1:2018 dotyczącą małych sterylizatorów parowych i EN 60118-0:2015 dotyczącą elektroakustyki – aparatów słuchowych oraz opracowały nową normę zharmonizowaną dotyczącą kotłów parowych ze stali nierdzewnej w celu uwzględnienia najnowszych osiągnięć naukowo-technicznych.
- (4) Zmiana tych norm doprowadziła do przyjęcia norm zharmonizowanych EN 13060:2025, EN 14222:2021+A1:2025 i EN IEC 60118-0:2024 („normy”).
- (5) Komisja wraz z CEN i CENELEC oceniła zgodność tych norm z wnioskiem.
- (6) Normy te spełniają wymagania, które mają uwzględniać i które określono w rozporządzeniu (UE) 2017/745. Odniesienia do tych norm należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

- (7) Załącznik do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1182⁽³⁾ zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182.
- (9) Zgodność z normą zharmonizowaną stanowi podstawę do domniemania zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym od dnia publikacji odniesienia do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsza decyzja powinna zatem wejść w życie z dniem jej opublikowania,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 kwietnia 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1182 z dnia 16 lipca 2021 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (Dz.U. L 256 z 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182 dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy
„49.	EN 13060:2025 Sterylizatory do celów medycznych – Małe sterylizatory parowe – Wymagania i badanie
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Kotły parowe ze stali nierdzewnej
51.	EN IEC 60118-0:2024 Elektroakustyka – Aparaty słuchowe – Część 0: Pomiar właściwości użytkowych aparatów słuchowych”