



PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/681

ze dne 8. dubna 2025,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182, pokud jde o harmonizované normy týkající se lékařských rukavic pro jedno použití, sterilizace zdravotnických prostředků a prostředků pro manipulaci s pacientem používaných v ambulancích

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského 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 kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ⁽²⁾ se předpokládá, že prostředky, které jsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo relevantními částmi uvedených norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v uvedeném nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.
- (2) Nařízení (EU) 2017/745 nahradilo s účinkem ode dne 26. května 2021 směrnice Rady 90/385/EHS ⁽³⁾ a 93/42/EHS ⁽⁴⁾.
- (3) Prováděcím rozhodnutím C(2021) 2406 ⁽⁵⁾ požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) o revizi stávajících harmonizovaných norem pro zdravotnické prostředky vypracovaných na podporu směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS a o vypracování nových harmonizovaných norem na podporu nařízení (EU) 2017/745 (dále jen „žádost“).
- (4) Na základě žádosti výbory CEN a CENELEC revidovaly harmonizované normy EN 455-1:2020 a 455-2:2015 o lékařských rukavicích pro jedno použití, EN 556-1:2001 a EN 556-2:2015 o sterilizaci zdravotnických prostředků a EN 1865-2:2010+A1:2015 o prostředcích pro manipulaci s pacientem používaných v ambulancích a vypracovaly harmonizovanou normu EN 1865-6 o prostředcích pro manipulaci s pacientem používaných v ambulancích, na něž nejsou zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, tak, aby zohledňovaly nejnovější technický a vědecký pokrok a potřebu podpořit požadavky nařízení (EU) 2017/745.

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

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽³⁾ Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽⁴⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise C(2021) 2406 ze dne 14. dubna 2021 o žádosti o normalizaci předložené Evropskému výboru pro normalizaci a Evropskému výboru pro normalizaci v elektrotechnice, pokud jde o zdravotnické prostředky, na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, a pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746.

- (5) To vedlo k přijetí harmonizovaných norem EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 556-1:2024, EN 556-2:2024, EN 1865-2:2024 a EN 1865-6:2024 (dále jen „normy“).
- (6) Komise společně s výbory CEN a CENELEC posoudila, zda jsou uvedené normy v souladu s žádostí.
- (7) Normy jsou v souladu s požadavky, které mají tyto normy upravovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/745. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na normy v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (8) Příloha prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/1182 ⁽⁶⁾ obsahuje odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/745.
- (9) Aby bylo zajištěno, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/745 jsou uvedeny v jednom aktu, měly by být odkazy na normy zahrnuty do prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1182.
- (10) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) Soulad s harmonizovanou normou zakládá předpoklad shody s odpovídajícími základními požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie ode dne zveřejnění odkazu na takovou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*. Toto rozhodnutí by proto mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení.
- (12) Harmonizované normy přijaté v reakci na žádosti o normalizaci mohou být předmětem žádostí o přístup k dokumentům v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ⁽⁷⁾. V rozsudku ze dne 5. března 2024, ve věci C-588/21 P ⁽⁸⁾, Soudní dvůr uznal, že existuje převažující veřejný zájem ve smyslu čl. 4 odst. 2 nařízení (ES) 1049/2001, který odůvodňuje zpřístupnění harmonizovaných norem,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1182 se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 8. dubna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1182 ze dne 16. července 2021 o harmonizovaných normách pro zdravotnické prostředky vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (Úř. věst. L 256, 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

⁽⁸⁾ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 5. března 2024, Public.Resource.Org a Right to Know v. Komise a další, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1182 se doplňují nové položky, které znějí:

č.	Odkaz na normu
„27.	EN 455-1:2020+A2:2024 Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 1: Požadavky a zkoušení na nepřítomnost děr
28.	EN 455-2:2024 Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností
29.	EN 556-1:2024 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu
30.	EN 556-2:2024 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek
31.	EN 1865-2:2024 Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v ambulancích – Část 2: Nosítka s posilovačem
32.	EN 1865-6:2024 Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v ambulancích – Část 6: Poháněné sedačky“