

2025/2078

20.10.2025

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/2078

ze dne 17. října 2025,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182, pokud jde o harmonizované normy pro operační oděvy a roušky, zdravotnické obličejové masky a sterilizátory pro zdravotnické účely

(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 uvedené žádosti revidovaly výbory CEN a CENELEC harmonizované normy EN 13795-1:2019 a EN 13795-2:2019 o operačních oděvech a rouškách, EN 14683:2019+AC:2019 o zdravotnických obličejových maskách a EN 14180:2014 o sterilizátorech pro zdravotnické účely, na něž nejsou zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, s cílem zohlednit nejnovější technický a vědecký pokrok a potřebu usnadnit dodržování požadavků nařízení (EU) 2017/745.
- (5) Výsledkem bylo přijetí harmonizovaných norem EN 13795-1:2025, EN 13795-2:2025, EN 14683:2025 a EN 14180:2025 (dále jen „normy“).

⁽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.

- (6) Komise společně s výbory CEN a CENELEC posoudila, zda jsou tyto normy v souladu s žádostí.
- (7) Normy jsou v souladu s požadavky, na které se mají vztahovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/745. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na tyto 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 se zajistilo, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/745 budou 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) č. 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 17. října 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
„33.	EN 13795-1:2025 Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 1: Chirurgické roušky a pláště
34.	EN 13795-2:2025 Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 2: Oděvy do čistých prostor
35.	EN 14683:2025 Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a zkušební metody
36.	EN 14180:2025 Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení“