



2026/760

7.4.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/760

ze dne 1. dubna 2026,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182, pokud jde o harmonizované normy pro sterilizátory pro zdravotnické účely – malé parní sterilizátory, parní kotle z korozivzdorné oceli a elektroakustiku – sluchadla

(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 tomto nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.
- (2) Komise v roce 2021 požádala 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⁽³⁾ a 93/42/EHS⁽⁴⁾ a o vypracování nových harmonizovaných norem na podporu nařízení (EU) 2017/745 (dále jen „žádost“).
- (3) Na základě žádosti výbory CEN a CENELEC revidovaly harmonizované normy EN 13060:2014+A1:2018 o malých parních sterilizátorech a EN 60118–0:2015 o elektroakustice – sluchadlech a vypracovaly novou harmonizovanou normu pro parní kotle z korozivzdorné oceli s cílem zohlednit nejnovější technický a vědecký pokrok.
- (4) Revize uvedených norem vedla k přijetí harmonizovaných norem EN 13060:2025, EN 14222:2021+A1:2025 a EN IEC 60118–0:2024 (dále jen „normy“).
- (5) Komise společně s výbory CEN a CENELEC posoudila, zda jsou tyto normy v souladu s žádostí.
- (6) 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 uvedené normy v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽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 sblížení 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>).

- (7) Příloha prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/1182 ⁽³⁾ obsahuje odkazy na harmonizované normy pro zdravotnické prostředky vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/745.
- (8) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) 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,

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 1. dubna 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 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).

PŘÍLOHA

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

Č.	Odkaz na normu
„49.	EN 13060:2025 Sterilizátory pro zdravotnické účely – Malé parní sterilizátory – Požadavky a zkoušení
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Parní kotle z korozivzdorné oceli
51.	EN IEC 60118-0:2024 Elektroakustika – Sluchadla – Část 0: Měření provozních vlastností sluchadel“