



2026/760

7.4.2026

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/760 DE LA COMISIÓN

de 1 de abril de 2026

**por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo que respecta a las normas armonizadas sobre esterilizadores para uso médico (esterilizadores de vapor de agua pequeños), calderas de vapor de acero inoxidable y electroacústica (audífonos)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, los productos que sean conformes con las normas armonizadas pertinentes, o con las partes pertinentes de dichas normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumen conformes con los requisitos de dicho Reglamento regulados por dichas normas o partes de estas.
- (2) En 2021, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) que revisaran las normas armonizadas vigentes sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo de las Directivas 90/385/CEE <sup>(3)</sup> y 93/42/CEE <sup>(4)</sup> del Consejo y que elaborasen nuevas normas armonizadas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 («la solicitud»).
- (3) Sobre la base de la solicitud, el CEN y el Cenelec revisaron las normas armonizadas EN 13060:2014+A1:2018, sobre esterilizadores de vapor de agua pequeños, y EN 60118-0:2015, sobre electroacústica (audífonos), y elaboraron una nueva norma armonizada sobre calderas de vapor de acero inoxidable, a fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos.
- (4) La revisión de esas normas dio lugar a la adopción de las normas armonizadas EN 13060:2025, EN 14222:2021+A1:2025 y EN IEC 60118-0:2024 («las normas»).
- (5) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si las normas se ajustan a la solicitud.
- (6) Las normas satisfacen los requisitos que pretenden cubrir y que se incluyen en el Reglamento (UE) 2017/745. Procede, por tanto, publicar las referencias de esas normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(1)</sup> DO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>(3)</sup> Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

<sup>(4)</sup> Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

- (7) En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión <sup>(3)</sup> figuran las referencias de las normas armonizadas sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745.
- (8) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en consecuencia.
- (9) El cumplimiento de una norma armonizada confiere la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de esa norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por consiguiente, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 se modifica de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 1 de abril de 2026.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión, de 16 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 256 de 19.7.2021, p. 100, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2021/1182/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj)).

## ANEXO

En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182, se añaden las entradas siguientes:

N.º	Referencia de la norma
«49.	EN 13060:2025 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor de agua pequeños. Requisitos y ensayos
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Calderas de vapor de acero inoxidable
51.	EN IEC 60118-0:2024 Electroacústica. Aurífonos. Parte 0: Medición de las características de funcionamiento de los aurífonos».