

2025/2078

20.10.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/2078 DE LA COMMISSION**du 17 octobre 2025****modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux vêtements et champs chirurgicaux, aux masques à usage médical et aux stérilisateurs à usage médical****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, les dispositifs conformes aux normes harmonisées applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* doivent être présumés conformes aux exigences dudit règlement relevant de ces normes ou de parties de celles-ci.
- (2) Le règlement (UE) 2017/745 a remplacé les directives 90/385/CEE ⁽³⁾ et 93/42/CEE ⁽⁴⁾ du Conseil avec effet au 26 mai 2021.
- (3) Par sa décision d'exécution C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, la Commission a adressé au Comité européen de normalisation (ci-après le «CEN») et au Comité européen de normalisation électrotechnique (ci-après le «Cenelec») une demande de révision des normes harmonisées existantes relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE ainsi que de rédaction de nouvelles normes harmonisées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 (ci-après la «demande»).
- (4) Sur la base de la demande, le CEN et le Cenelec ont révisé les normes harmonisées EN 13795-1:2019 et EN 13795-2:2019 relative aux vêtements et champs chirurgicaux, EN 14683:2019+AC:2019 relative aux masques à usage médical et EN 14180:2014 relative aux stérilisateurs à usage médical, dont les références ne sont pas publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents et de la nécessité de faciliter le respect des exigences du règlement (UE) 2017/745.
- (5) Cela a conduit à l'adoption des normes harmonisées EN 13795-1:2025, EN 13795-2:2025, EN 14683:2025 et EN 14180:2025 (ci-après les «normes»).

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

⁽²⁾ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽³⁾ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽⁴⁾ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁽⁵⁾ Décision d'exécution C(2021) 2406 de la Commission du 14 avril 2021 relative à une demande de normalisation adressée au Comité européen de normalisation et au Comité européen de normalisation électrotechnique en ce qui concerne les dispositifs médicaux à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil.

- (6) La Commission, en collaboration avec le CEN et le Cenelec, a évalué si ces normes étaient conformes à sa demande.
- (7) Ces normes satisfont aux exigences qu'elles visent à couvrir et qui figurent dans le règlement (UE) 2017/745. Il convient donc de publier les références de ces normes au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (8) L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 de la Commission ⁽⁶⁾ énumère les références des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745.
- (9) Afin que les références des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 figurent dans un seul acte, il convient d'inclure les références des normes dans la décision d'exécution (UE) 2021/1182.
- (10) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en conséquence.
- (11) La conformité avec les normes harmonisées confère une présomption de conformité avec les exigences essentielles correspondantes énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union à partir de la date de publication de la référence de ces normes au *Journal officiel de l'Union européenne*. Il convient dès lors que la présente décision entre en vigueur le jour de sa publication.
- (12) Les normes harmonisées adoptées en réponse à des demandes de normalisation peuvent faire l'objet de demandes d'accès aux documents conformément au règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾. Dans son arrêt du 5 mars 2024 dans l'affaire C-588/21 P ⁽⁸⁾, la Cour de justice a reconnu l'existence d'un intérêt public supérieur, au sens de l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1049/2001, justifiant la divulgation de normes harmonisées,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 17 octobre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Décision d'exécution (UE) 2021/1182 de la Commission du 16 juillet 2021 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (JO L 256 du 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

⁽⁷⁾ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

⁽⁸⁾ Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 5 mars 2024, Public.Resource.Org et Right to Know/Commission e.a., C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

ANNEXE

À l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182, les entrées suivantes sont ajoutées:

N°	Référence de la norme
«33.	EN 13795-1:2025 Vêtements et champs chirurgicaux — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1: Champs et casaques chirurgicaux
34.	EN 13795-2:2025 Vêtements et champs chirurgicaux — Exigences et méthodes d'essai — Partie 2: Tenues de bloc
35.	EN 14683:2025 Masques à usage médical — Exigences et méthodes d'essai
36.	EN 14180:2025 Stérilisateurs à usage médical — Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température — Exigences et essais»