

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 4



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

65ο έτος

7 Ιανουαρίου 2022

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/8 της Επιτροπής, της 6ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την 326η τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 του Συμβουλίου για την επιβολή συγκεκριμένων περιοριστικών μέτρων κατά ορισμένων προσώπων και οντοτήτων που συνδέονται με τις οργανώσεις ISIL (Da'esh) και Αλ Κάιντα 1

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2022/9 του Συμβουλίου, της 2ας Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά την 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παράκτιων περιοχών της Μεσογείου (σύμβαση της Βαρκελώνης) και των πρωτοκόλλων της όσον αφορά την έκδοση απόφασης για την τροποποίηση του παραρτήματος του πρωτοκόλλου για την πρόληψη και την εξάλειψη της ρύπανσης της Μεσογείου Θαλάσσης από απορρίψεις από πλοία και αεροσκάφη ή από αποτέφρωση στη θάλασσα (πρωτόκολλο για τις απορρίψεις) 4
- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2022/10 του Συμβουλίου, της 2ας Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά την 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παράκτιων περιοχών της Μεσογείου (σύμβαση της Βαρκελώνης) και των πρωτοκόλλων της όσον αφορά την έκδοση απόφασης για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II και IV του πρωτοκόλλου για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση από χερσαίες πηγές και δραστηριότητες (πρωτόκολλο για τις ΧΠ) 6
- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2022/11 του Συμβουλίου, της 2ας Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά την 22η σύνοδο της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παράκτιων περιοχών της Μεσογείου (σύμβαση της Βαρκελώνης) και των πρωτοκόλλων της όσον αφορά την έκδοση απόφασης για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II, III και IV και του παραρτήματος VII τμήμα Α του πρωτοκόλλου για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση που προκαλείται από την εξερεύνηση και την εκμετάλλευση του θαλάσσιου βυθού και του υπεδάφους του (πρωτόκολλο για τις υπεράκτιες δραστηριότητες) 8

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2022/12 του Συμβουλίου, της 2ας Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά την 22η σύνοδο της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παράκτιων περιοχών της Μεσογείου (σύμβαση της Βαρκελώνης) και των πρωτοκόλλων της όσον αφορά την έκδοση απόφασης για την υποβολή πρότασης για τον χαρακτηρισμό της Μεσογείου Θαλάσσης, στο σύνολό της, ως περιοχής ελέγχου των εκπομπών οξειδίων του θείου (Med SO_x ECA) σύμφωνα με το παράρτημα VI της διεθνούς σύμβασης για την πρόληψη της ρύπανσης από πλοία (σύμβαση MARPOL) 10

- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2022/13 του Συμβουλίου, της 2ας Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά την 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παράκτιων περιοχών της Μεσογείου (σύμβαση της Βαρκελώνης) και των πρωτοκόλλων της όσον αφορά την έκδοση απόφασης για την έγκριση τροποποιήσεων στο περιφερειακό σχέδιο για τη διαχείριση των θαλάσσιων απορριμμάτων στη Μεσόγειο στο πλαίσιο του άρθρου 15 του πρωτοκόλλου για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση από χερσαίες πηγές και δραστηριότητες (πρωτόκολλο για τις ΧΠ) 12

- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2022/14 του Συμβουλίου, της 2ας Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά την 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παράκτιων περιοχών της Μεσογείου (σύμβαση της Βαρκελώνης) και των πρωτοκόλλων της όσον αφορά την έκδοση απόφασης για την έγκριση των περιφερειακών σχεδίων για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων και τη διαχείριση της λυματολάσσης στο πλαίσιο του άρθρου 15 του πρωτοκόλλου για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση από χερσαίες πηγές και δραστηριότητες (πρωτόκολλο για τις ΧΠ) 14

- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/15 της Επιτροπής, της 6ης Ιανουαρίου 2022, για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 όσον αφορά τα εναρμονισμένα πρότυπα για την αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση, την ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας, τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, τα σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και τις απαιτήσεις για την καθιέρωση μετρητολογικής ιχνηλασιμότητας των τιμών που αποδίδονται στα υλικά βαθμονόμησης, στα υλικά ελέγχου αληθότητας και στα ανθρώπινα δείγματα 16

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/8 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιανουαρίου 2022

σχετικά με την 326η τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 του Συμβουλίου για την επιβολή συγκεκριμένων περιοριστικών μέτρων κατά ορισμένων προσώπων και οντοτήτων που συνδέονται με τις οργανώσεις ISIL (Da'esh) και Αλ Κάιντα

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 881/2002 του Συμβουλίου, της 27ης Μαΐου 2002, για την επιβολή συγκεκριμένων περιοριστικών μέτρων κατά ορισμένων προσώπων και οντοτήτων που συνδέονται με τις οργανώσεις ISIL (Da'esh) και Αλ Κάιντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 7α παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 απαριθμεί τα πρόσωπα, τις ομάδες και τις οντότητες που αφορά η βάση του εν λόγω κανονισμού δέσμευση κεφαλαίων και οικονομικών πόρων.
- (2) Στις Δευτέρα, 3 Ιανουαρίου 2022, η Επιτροπή Κυρώσεων του Συμβουλίου Ασφαλείας των Ηνωμένων Εθνών αποφάσισε να διαγράψει πέντε καταχωρίσεις από τον κατάλογο προσώπων, ομάδων και οντοτήτων που αφορά η δέσμευση κεφαλαίων και οικονομικών πόρων.
- (3) Επομένως, το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Ιανουαρίου 2022.

⁽¹⁾ ΕΕ L 139 της 29.5.2002, σ. 9.

Για την Επιτροπή
Εξ ονόματος της Προέδρου
Ο Γενικός Διευθυντής
Γενική Διεύθυνση Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας,
Χρηματοπιστωτικών Υπηρεσιών και Ένωσης
Κεφαλαιαγορών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002, οι ακόλουθες καταχωρίσεις υπό τον τίτλο «Φυσικά πρόσωπα» διαγράφονται:

- 1) «Mevlüt Kar (γνωστός και ως α) Mevluet Kar, β) Abu Obaidah, γ) Obeidah Al Turki, δ) Al-Turki, ε) Al Turki Kyosev, στ) Yanal Yusov, ζ) Abu Udejf el-Turki, η) Abu Obejd el-Turki, θ) Abdurrahman Almanci). Ημερομηνία γέννησης: 25.12.1978. Τόπος γέννησης Ludwigshafen, Γερμανία. Ιθαγένεια: Τουρκική. Αριθ. διαβατηρίου: Τουρκικό διαβατήριο TR-M842033 εκδοθέν στις 2 Μαΐου 2002 στο Mainz της Γερμανίας από το τουρκικό Γενικό Προξενείο, έληξε στις 24 Ιουλ. 2007). Άλλες πληροφορίες: α) προηγούμενη διεύθυνση (τον Αύγουστο του 2009): Güngören Merkez Mahallesi Toros Sokak 6/5, Istanbul, Τουρκία· β) συνδέεται με την Islamic Jihad Group. Ημερομηνία κατονομασίας που αναφέρεται στο άρθρο 2α παράγραφος 4 στοιχείο β): 25.1.2012.»
 - 2) «Denis Mamadou Gerhard Cuspert (γνωστός και ως Abu Talha al-Almani). Ημερομηνία γέννησης: 18.10.1975. Τόπος γέννησης: Βερολίνο, Γερμανία. Ιθαγένεια: Γερμανική. Εθνικός αριθμός ταυτότητας: 2550439611 (γερμανικός εθνικός αναγνωριστικός αριθμός ταυτότητας, εκδοθείς στην περιφέρεια Friedrichshain-Kreuzberg του Βερολίνου, Γερμανία, στις 22.4.2010, λήγει στις 21.4.2020). Διεύθυνση: Karl-Marx-Str. 210, 12055 Berlin, Germany. Άλλες πληροφορίες: α) Φυσική περιγραφή: χρώμα οφθαλμών: καστανό· χρώμα μαλλιών: μαύρο· ύψος: 178 cm. Τατουάζ: Broken DREAMS με γράμματα (στην οπίσθια πλευρά) και τοπίο της Αφρικής (στον επάνω δεξιό βραχίονα)· β) Ονοματεπώνυμο πατρός: Richard Luc-Giffard· γ) Όνομα μητρός: Sigrid Cuspert· δ) Διαμένει στην περιοχή της Συρίας/Τουρκίας (τον Ιανουάριο του 2015). Ημερομηνία κατονομασίας που αναφέρεται στο άρθρο 2α παράγραφος 4 στοιχείο β): 10.2.2015.»
 - 3) «Nayef Salam Muhammad Ujaym Al-Hababi (γνωστός και ως α) Nayf Salam Muhammad Ujaym al-Hababi, β) Faruq al-Qahtani, γ) Faruq al-Qatari, δ) Farouq al-Qahtani al Qatari, ε) Sheikh Farooq al-Qahtani, στ) Shaykh Imran Farouk, ζ) Sheikh Farouq al-Qatari). Ημερομηνία γέννησης: α) 1981, β) Περί το 1980. Τόπος γέννησης: Σαουδική Αραβία. Ιθαγένεια: α) Σαουδική Αραβία, β) Κατάρ. Αριθ. διαβατηρίου: 592667 (διαβατήριο Κατάρ, που εκδόθηκε στις 3 Μαΐου 2007). Διεύθυνση: Αφγανιστάν (από το 2009). Ημερομηνία κατονομασίας που αναφέρεται στο άρθρο 7δ παράγραφος 2 στοιχείο θ): 28.3.2016.»
 - 4) «Turki Mubarak Abdullah Ahmad Al-Binali (γνωστός και ως α) Turki Mubarak Abdullah Al Binali, β) Turki Mubarak al-Binali γ) Turki al-Benali, δ) Turki al-Binali, ε) Abu Human Bakr ibn Abd al-Aziz al-Athari, στ) Abu Bakr al-Athari, ζ) Abu Hazm al-Salafi, η) Abu Hudhayfa al-Bahrayni, θ) Abu Khuzayma al-Mudari, ι) Abu Sufyan al-Sulami, ια) Abu Dergham, ιβ) Abu Human al-Athari). Ημερομηνία γέννησης: 3.9.1984. Τόπος γέννησης: Al Muharraq, Μπαχρέιν. Ιθαγένεια: Μπαχρέιν (η ιθαγένεια ανακλήθηκε τον Ιανουάριο του 2015). Αριθ. διαβατηρίου: α) διαβατήριο Μπαχρέιν, αριθ. 2231616, εκδοθέν στις 2.1.2013, λήγει στις 2.1.2023, β) διαβατήριο Μπαχρέιν, προηγούμενος αριθ. 1272611, εκδοθέν την 1.4.2003, γ) εθνικός αριθμός ταυτότητας 840901356. Ημερομηνία κατονομασίας που αναφέρεται στο άρθρο 7δ παράγραφος 2 στοιχείο θ): 20.4.2016.»
 - 5) «Tuah Febriwansyah (γνωστός και ως α) Tuah Febriwansyah bin Arif Hasrudin, β) Tuwah Febriwansah γ) Muhammad Fachri δ) Muhammad Fachria ε) Muhammad Fachry). Ημερομηνία γέννησης: 18.2.1968. Τόπος γέννησης: Τζακάρτα, Ινδονησία. Ιθαγένεια: Ινδονησία. Διεύθυνση: 1, RT 05/07, Kelurahan Bhakti Jaya, Setu Sub-district, Pamulang District, Tangerang Selatan, Banten Province, Ινδονησία. Αριθμός δελτίου ταυτότητας Ινδονησίας 09.5004.180268.0074. Ημερομηνία κατονομασίας που αναφέρεται στο άρθρο 7δ παράγραφος 2 στοιχείο θ): 20.4.2016.»
-

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/9 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 2ας Δεκεμβρίου 2021

σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά την 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παράκτιων περιοχών της Μεσογείου (σύμβαση της Βαρκελώνης) και των πρωτοκόλλων της όσον αφορά την έκδοση απόφασης για την τροποποίηση του παραρτήματος του πρωτοκόλλου για την πρόληψη και την εξάλειψη της ρύπανσης της Μεσογείου Θαλάσσης από απορρίψεις από πλοία και αεροσκάφη ή από αποτέφρωση στη θάλασσα (πρωτόκολλο για τις απορρίψεις)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 192 παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 9,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το πρωτόκολλο της σύμβασης για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παράκτιων περιοχών της Μεσογείου («σύμβαση της Βαρκελώνης») για την πρόληψη και την εξάλειψη της ρύπανσης της Μεσογείου Θαλάσσης από απορρίψεις από πλοία και αεροσκάφη ή από αποτέφρωση στη θάλασσα («πρωτόκολλο για τις απορρίψεις») συνήφθη από την Ένωση με την απόφαση 77/585/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και άρχισε να ισχύει στις 15 Απριλίου 1978.
- (2) Δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της σύμβασης της Βαρκελώνης, η σύνοδος των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων εγκρίνει τροποποιήσεις των πρωτοκόλλων της σύμβασης.
- (3) Κατά την 22η σύνοδο τους από τις 7 έως τις 10 Δεκεμβρίου 2021, τα συμβαλλόμενα μέρη της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της αναμένεται να εκδώσουν απόφαση («απόφαση των συμβαλλόμενων μερών») για την τροποποίηση του παραρτήματος του πρωτοκόλλου για τις απορρίψεις σχετικά με τους παράγοντες οι οποίοι πρέπει να εξετάζονται κατά τον καθορισμό των κριτηρίων που διέπουν την έκδοση αδειών για τις απορρίψεις υλικών στη θάλασσα, λαμβανομένου υπόψη του άρθρου 6 του πρωτοκόλλου για τις απορρίψεις.
- (4) Η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών αφορά την προστασία του περιβάλλοντος, η οποία αποτελεί συντρέχουσα αρμοδιότητα της Ένωσης και των κρατών μελών της σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της Συνθήκης. Η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών δεν εμπίπτει σε τομέα που καλύπτεται σε μεγάλο βαθμό από τους κανόνες της Ένωσης όσον αφορά την εν λόγω προστασία. Η Ένωση δεν προτίθεται να κάνει χρήση της δυνατότητας άσκησης της εξωτερικής της αρμοδιότητας σε τομείς που καλύπτονται από την απόφαση των συμβαλλόμενων μερών στους οποίους η αρμοδιότητά της δεν έχει ακόμη ασκηθεί εσωτερικά.
- (5) Ενδείκνυται να καθορισθεί η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στη σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της, καθώς η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών αφορά την έγκριση τροποποιήσεων του παραρτήματος του πρωτοκόλλου για τις απορρίψεις, οι οποίες θα είναι δεσμευτικές για την Ένωση.

⁽¹⁾ Απόφαση 77/585/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1977, σχετικά με τη σύναψη της συμβάσεως περί προστασίας της Μεσογείου Θαλάσσης εκ της ρυπάνσεως, ως και του πρωτοκόλλου αυτής περί προλήψεως ρυπάνσεως της Μεσογείου Θαλάσσης εκ της απορρίψεως ουσιών εκ των πλοίων και αεροσκαφών (ΕΕ L 240 της 19.9.1977, σ. 1).

- (6) Δεδομένου ότι οι προβλεπόμενες τροποποιήσεις του παραρτήματος του πρωτοκόλλου για τις απορρίψεις θα επικαιροποιήσουν τις απαιτήσεις σχετικά με την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης, θα επηρεάσουν τις διεθνείς δεσμεύσεις και φιλοδοξίες της Ένωσης και θα βελτιώσουν την προστασία του περιβάλλοντος, η Ένωση θα πρέπει να στηρίξει την έκδοση της απόφασης των συμβαλλόμενων μερών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στην 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της είναι η στήριξη της έκδοσης απόφασης για την τροποποίηση του παραρτήματος του πρωτοκόλλου για την πρόληψη και την εξάλειψη της ρύπανσης της Μεσογείου Θαλάσσης από απορρίψεις από πλοία και αεροσκάφη ή από αποτέφρωση στη θάλασσα.

Άρθρο 2

Υπό το πρίσμα των εξελίξεων κατά την 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της, η βελτίωση της θέσης που αναφέρεται στο άρθρο 1 μπορεί να συμφωνηθεί από τους αντιπροσώπους της Ένωσης, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, κατά τις επιτόπιες συνεδριάσεις συντονισμού χωρίς περαιτέρω απόφαση του Συμβουλίου.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2021.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. VRTOVEC

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/10 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 2ας Δεκεμβρίου 2021

σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά την 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παράκτιων περιοχών της Μεσογείου (σύμβαση της Βαρκελώνης) και των πρωτοκόλλων της όσον αφορά την έκδοση απόφασης για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II και IV του πρωτοκόλλου για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση από χερσαίες πηγές και δραστηριότητες (πρωτόκολλο για τις ΧΠ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 192 παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 9,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το τροποποιημένο πρωτόκολλο της σύμβασης για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παρακτίων περιοχών της Μεσογείου («σύμβαση της Βαρκελώνης») για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση από χερσαίες πηγές και δραστηριότητες («πρωτόκολλο για τις ΧΠ») συνήφθη από την Ένωση με την απόφαση 1999/801/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και άρχισε να ισχύει στις 11 Μαΐου 2008.
- (2) Δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της σύμβασης της Βαρκελώνης, η σύνοδος των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της εγκρίνει τροποποιήσεις των πρωτοκόλλων της σύμβασης.
- (3) Κατά την 22η σύνοδό τους από τις 7 έως τις 10 Δεκεμβρίου 2021, τα συμβαλλόμενα μέρη της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της αναμένεται να εκδώσουν απόφαση («απόφαση των συμβαλλόμενων μερών») για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II και IV του πρωτοκόλλου για τις ΧΠ, ώστε να ληφθούν υπόψη οι κανονιστικές, επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις που σχετίζονται με χερσαίες πηγές και δραστηριότητες, οι οποίες έχουν σημειωθεί σε παγκόσμιο και περιφερειακό επίπεδο.
- (4) Η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών αφορά την προστασία του περιβάλλοντος, η οποία αποτελεί συντρέχουσα αρμοδιότητα της Ένωσης και των κρατών μελών της σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της Συνθήκης. Η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών δεν εμπίπτει σε τομέα που καλύπτεται σε μεγάλο βαθμό από τους κανόνες της Ένωσης όσον αφορά την εν λόγω προστασία. Η Ένωση δεν προτίθεται να κάνει χρήση της δυνατότητας άσκησης της εξωτερικής της αρμοδιότητας σε τομείς που καλύπτονται από την απόφαση των συμβαλλόμενων μερών στους οποίους η αρμοδιότητά της δεν έχει ακόμη ασκηθεί εσωτερικά.
- (5) Ενδείκνυται να καθοριστεί η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στη σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της, καθώς η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών αφορά την έγκριση τροποποιήσεων των παραρτημάτων I, II και IV του πρωτοκόλλου για τις ΧΠ, οι οποίες θα είναι δεσμευτικές για την Ένωση.
- (6) Δεδομένου ότι οι προβλεπόμενες τροποποιήσεις των παραρτημάτων I, II και IV του πρωτοκόλλου για τις ΧΠ θα επικαιροποιήσουν τις απαιτήσεις σχετικά με την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης, θα επηρεάσουν τις διεθνείς δεσμεύσεις και φιλοδοξίες της Ένωσης και θα βελτιώσουν την προστασία του περιβάλλοντος, η Ένωση θα πρέπει να στηρίξει την έκδοση της απόφασης των συμβαλλόμενων μερών,

⁽¹⁾ Απόφαση 1999/801/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 1999, σχετικά με την αποδοχή των τροποποιήσεων του πρωτοκόλλου για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση από χερσαίες πηγές (σύμβαση της Βαρκελώνης) (ΕΕ L 322 της 14.12.1999, σ. 18).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στην 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της είναι η στήριξη της έκδοσης απόφασης για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II και IV του πρωτοκόλλου για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση από χερσαίες πηγές και δραστηριότητες.

Άρθρο 2

Υπό το πρίσμα των εξελίξεων κατά την 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της, η βελτίωση της θέσης που αναφέρεται στο άρθρο 1 μπορεί να συμφωνηθεί από τους αντιπροσώπους της Ένωσης, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, κατά τις επιτόπιες συνεδριάσεις συντονισμού χωρίς περαιτέρω απόφαση του Συμβουλίου.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2021.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. VRTOVEC

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/11 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 2ας Δεκεμβρίου 2021

σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά την 22η σύνοδο της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παράκτιων περιοχών της Μεσογείου (σύμβαση της Βαρκελώνης) και των πρωτοκόλλων της όσον αφορά την έκδοση απόφασης για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II, III και IV και του παραρτήματος VII τμήμα Α του πρωτοκόλλου για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση που προκαλείται από την εξερεύνηση και την εκμετάλλευση του θαλάσσιου βυθού και του υπεδάφους του (πρωτόκολλο για τις υπεράκτιες δραστηριότητες)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 192 παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 9,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το πρωτόκολλο της σύμβασης για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παρακτίων περιοχών της Μεσογείου («σύμβαση της Βαρκελώνης») για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση που προκαλείται από την εξερεύνηση και την εκμετάλλευση του θαλάσσιου βυθού και του υπεδάφους του («πρωτόκολλο για τις υπεράκτιες δραστηριότητες») συνήφθη από την Ένωση με την απόφαση 2013/5/ΕΕ του Συμβουλίου⁽¹⁾ και άρχισε να ισχύει στις 29 Μαρτίου 2013.
- (2) Δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της σύμβασης της Βαρκελώνης, η σύνοδος των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της εγκρίνει τροποποιήσεις των πρωτοκόλλων της σύμβασης.
- (3) Κατά την 22η σύνοδό τους από τις 7 έως τις 10 Δεκεμβρίου 2021, τα συμβαλλόμενα μέρη της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της αναμένεται να εκδώσουν απόφαση («απόφαση των συμβαλλόμενων μερών») για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II, III και IV και του παραρτήματος VII τμήμα Α του πρωτοκόλλου για τις υπεράκτιες δραστηριότητες.
- (4) Η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών αφορά την προστασία του περιβάλλοντος, η οποία αποτελεί συντρέχουσα αρμοδιότητα της Ένωσης και των κρατών μελών της σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της Συνθήκης. Η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών δεν εμπίπτει σε τομέα που καλύπτεται σε μεγάλο βαθμό από τους κανόνες της Ένωσης όσον αφορά την εν λόγω προστασία. Η Ένωση δεν προτίθεται να κάνει χρήση της δυνατότητας άσκησης της εξωτερικής της αρμοδιότητας σε τομείς που καλύπτονται από την απόφαση των συμβαλλόμενων μερών στους οποίους η αρμοδιότητά της δεν έχει ακόμη ασκηθεί εσωτερικά.
- (5) Ενδείκνυται να καθοριστεί η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στη σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της, καθώς η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών αφορά την έγκριση τροποποιήσεων των παραρτημάτων I, II, III και IV και του παραρτήματος VII τμήμα Α του πρωτοκόλλου για τις υπεράκτιες δραστηριότητες, οι οποίες θα είναι δεσμευτικές για την Ένωση.
- (6) Δεδομένου ότι οι προβλεπόμενες τροποποιήσεις των παραρτημάτων I, II, III και IV και του παραρτήματος VII τμήμα Α του πρωτοκόλλου για τις υπεράκτιες δραστηριότητες θα επικαιροποιήσουν τις απαιτήσεις σχετικά με την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης, θα επηρεάσουν τις διεθνείς δεσμεύσεις και φιλοδοξίες της Ένωσης και θα βελτιώσουν την προστασία του περιβάλλοντος, η Ένωση θα πρέπει να στηρίξει την έκδοση της απόφασης των συμβαλλόμενων μερών,

⁽¹⁾ Απόφαση 2013/5/ΕΕ του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2012, για την προσχώρηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πρωτόκολλο για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση που προκαλείται από την εξερεύνηση και την εκμετάλλευση του θαλάσσιου βυθού και του υπεδάφους του (ΕΕ L 4 της 9.1.2013, σ. 13).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στην 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της είναι η στήριξη της έκδοσης της απόφασης για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II, III και IV και του παραρτήματος VII τμήμα Α του πρωτοκόλλου για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση που προκαλείται από την εξερεύνηση και την εκμετάλλευση του θαλάσσιου βυθού και του υπεδάφους του.

Άρθρο 2

Υπό το πρίσμα των εξελίξεων κατά την 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της, η βελτίωση της θέσης που αναφέρεται στο άρθρο 1 μπορεί να συμφωνηθεί από τους αντιπροσώπους της Ένωσης, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, κατά τις επιτόπιες συνεδριάσεις συντονισμού χωρίς περαιτέρω απόφαση του Συμβουλίου.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2021.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. VRTOVEC

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/12 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 2ας Δεκεμβρίου 2021

σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά την 22η σύνοδο της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παράκτιων περιοχών της Μεσογείου (σύμβαση της Βαρκελώνης) και των πρωτοκόλλων της όσον αφορά την έκδοση απόφασης για την υποβολή πρότασης για τον χαρακτηρισμό της Μεσογείου Θαλάσσης, στο σύνολό της, ως περιοχής ελέγχου των εκπομπών οξειδίων του θείου (Med SO_x ECA) σύμφωνα με το παράρτημα VI της διεθνούς σύμβασης για την πρόληψη της ρύπανσης από πλοία (σύμβαση MARPOL)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 192 παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 9,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η τροποποιημένη σύμβαση για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παράκτιων περιοχών της Μεσογείου («σύμβαση της Βαρκελώνης») συνήφθη από την Ένωση με την απόφαση 1999/802/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και άρχισε να ισχύει στις 9 Ιουλίου 2004.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο στ) της σύμβασης της Βαρκελώνης, η σύνοδος των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της πρέπει να εξετάζει και να αναλαμβάνει κάθε δραστηριότητα που ενδεχομένως απαιτείται για την επίτευξη των σκοπών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων. Δυνάμει του κανόνα 43 του εσωτερικού κανονισμού της εν λόγω συνόδου των συμβαλλόμενων μερών, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά από τη σύμβαση της Βαρκελώνης, τα πρωτόκολλα ή τους οικονομικούς όρους αναφοράς, οι ουσιαστικές αποφάσεις, οι συστάσεις και τα ψηφίσματα πρέπει να λαμβάνονται με πλειοψηφία δύο τρίτων των παρόντων και ψηφισάντων συμβαλλόμενων μερών.
- (3) Κατά την 22η σύνοδό τους από τις 7 έως τις 10 Δεκεμβρίου 2021, τα συμβαλλόμενα μέρη της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της αναμένεται να εκδώσουν απόφαση («απόφαση των συμβαλλόμενων μερών») για την υποβολή στην 78η σύνοδο της Επιτροπής Προστασίας Θαλάσσιου Περιβάλλοντος («MEPC 78») του Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού το 2022 πρότασης να χαρακτηριστεί η Μεσόγειος Θάλασσα, στο σύνολό της, ως περιοχή ελέγχου των εκπομπών οξειδίων του θείου (Med SO_x ECA) και να οριστεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος.
- (4) Η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών αφορά την προστασία του περιβάλλοντος, η οποία αποτελεί συντρέχουσα αρμοδιότητα της Ένωσης και των κρατών μελών της σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της Συνθήκης. Η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών δεν εμπίπτει σε τομέα που καλύπτεται σε μεγάλο βαθμό από τους κανόνες της Ένωσης όσον αφορά την εν λόγω προστασία. Η Ένωση δεν προτίθεται να κάνει χρήση της δυνατότητας άσκησης της εξωτερικής της αρμοδιότητας σε τομείς που καλύπτονται από την απόφαση των συμβαλλόμενων μερών στους οποίους η αρμοδιότητά της δεν έχει ακόμη ασκηθεί εσωτερικά.
- (5) Ενδείκνυται να καθοριστεί η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στη σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της, διότι η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών αφορά την υποβολή πρότασης στην MEPC 78, εξ ονόματος οργανισμού στον οποίο η Ένωση είναι συμβαλλόμενο μέρος, για τον χαρακτηρισμό της Μεσογείου Θαλάσσης, στο σύνολό της, ως περιοχής ελέγχου των εκπομπών οξειδίων του θείου (Med SO_x ECA), και, ως εκ τούτου, συνιστά πράξη που παράγει έννομα αποτελέσματα.
- (6) Δεδομένου ότι σκοπός της απόφασης των συμβαλλόμενων μερών είναι να οδηγήσει στην επικαιροποίηση των απαιτήσεων σχετικά με την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης, σύμφωνα με τη φιλοδοξία της Ένωσης για μείωση της ρύπανσης στο θαλάσσιο περιβάλλον και για προστασία της ανθρώπινης υγείας, η Ένωση θα πρέπει να στηρίξει την έκδοση της απόφασης των συμβαλλόμενων μερών,

⁽¹⁾ Απόφαση 1999/802/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 1999, σχετικά με την αποδοχή των τροποποιήσεων της σύμβασης για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση καθώς και του πρωτοκόλλου για την πρόληψη της ρύπανσης της Μεσογείου Θαλάσσης από τις βυθίσεις αποβλήτων που πραγματοποιούν τα πλοία και τα αεροσκάφη (σύμβαση της Βαρκελώνης) (ΕΕ L 322 της 14.12.1999, σ. 32).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στην 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της είναι η στήριξη της έκδοσης απόφασης για την υποβολή στην 78η σύνοδο της Επιτροπής Προστασίας Θαλάσσιου Περιβάλλοντος του Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού πρότασης για τον χαρακτηρισμό της Μεσογείου Θαλάσσης, στο σύνολό της, ως περιοχής ελέγχου των εκπομπών οξειδίων του θείου (Med SO_x ECA), καθώς και για τον προσδιορισμό της ημερομηνίας έναρξης ισχύος.

Άρθρο 2

Λαμβανομένων υπόψη των εξελίξεων κατά την 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της, μπορεί να συμφωνηθεί η βελτίωση της θέσης που αναφέρεται στο άρθρο 1 από τους αντιπροσώπους της Ένωσης, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, κατά τις επιτόπιες συνεδριάσεις συντονισμού χωρίς περαιτέρω απόφαση του Συμβουλίου.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2021.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. VRTOVEC

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/13 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 2ας Δεκεμβρίου 2021

σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά την 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παράκτιων περιοχών της Μεσογείου (σύμβαση της Βαρκελώνης) και των πρωτοκόλλων της όσον αφορά την έκδοση απόφασης για την έγκριση τροποποιήσεων στο περιφερειακό σχέδιο για τη διαχείριση των θαλάσσιων απορριμμάτων στη Μεσόγειο στο πλαίσιο του άρθρου 15 του πρωτοκόλλου για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση από χερσαίες πηγές και δραστηριότητες (πρωτόκολλο για τις ΧΠ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 192 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 9,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το τροποποιημένο πρωτόκολλο στη σύμβαση για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παράκτιων περιοχών της Μεσογείου («σύμβαση της Βαρκελώνης») για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση από χερσαίες πηγές και δραστηριότητες («πρωτόκολλο για τις ΧΠ») συνήφθη από την Ένωση με την απόφαση 1999/801/ΕΚ του Συμβουλίου (1) και τέθηκε σε ισχύ την 11η Μαΐου 2008.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 του πρωτοκόλλου για τις ΧΠ, η σύνοδος των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της εγκρίνει περιφερειακά σχέδια δράσης που περιέχουν μέτρα και χρονοδιαγράμματα για την εφαρμογή τους.
- (3) Κατά την 22η σύνοδό τους από τις 7 έως τις 10 Δεκεμβρίου 2021, τα συμβαλλόμενα μέρη της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της αναμένεται να εκδώσουν απόφαση («απόφαση των συμβαλλόμενων μερών») για την τροποποίηση του περιφερειακού σχεδίου για τη διαχείριση των θαλάσσιων απορριμμάτων στη Μεσόγειο («το περιφερειακό σχέδιο») στο πλαίσιο του άρθρου 15 του πρωτοκόλλου για τις ΧΠ. Η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών θα παράσχει νέους ορισμούς και θα επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής των μέτρων σε τέσσερις βασικούς τομείς (οικονομικά μέσα, κυκλική οικονομία των πλαστικών, χερσαίες πηγές θαλάσσιων απορριμμάτων και θαλάσσιες πηγές θαλάσσιων απορριμμάτων).
- (4) Η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών αφορά την προστασία του περιβάλλοντος, η οποία αποτελεί συντρέχουσα αρμοδιότητα της Ένωσης και των κρατών μελών της σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της Συνθήκης. Η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών δεν εμπίπτει σε τομέα που καλύπτεται σε μεγάλο βαθμό από τους κανόνες της Ένωσης όσον αφορά την εν λόγω προστασία. Η Ένωση δεν προτίθεται να κάνει χρήση της δυνατότητας άσκησης της εξωτερικής της αρμοδιότητας σε τομείς που καλύπτονται από την απόφαση των συμβαλλόμενων μερών στους οποίους η αρμοδιότητά της δεν έχει ακόμη ασκηθεί εσωτερικά.
- (5) Ενδείκνυται να καθοριστεί η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στη σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της, δεδομένου ότι η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών αφορά την έγκριση τροποποιήσεων στο περιφερειακό σχέδιο που θα είναι δεσμευτικές για την Ένωση δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 3 του πρωτοκόλλου για τις ΧΠ.
- (6) Δεδομένου ότι οι προβλεπόμενες τροποποιήσεις στο περιφερειακό σχέδιο συνάδουν με τις φιλοδοξίες της Ένωσης να μειώσει τη ρύπανση και να βελτιώσει την προστασία του περιβάλλοντος, η Ένωση θα πρέπει να υποστηρίξει την έκδοση της απόφασης των συμβαλλόμενων μερών,

(1) Απόφαση 1999/801/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 1999, σχετικά με την αποδοχή των τροποποιήσεων του πρωτοκόλλου για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση από χερσαίες πηγές (σύμβαση της Βαρκελώνης) (ΕΕ L 322 της 14.12.1999, σ. 18).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στην 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της είναι η στήριξη της έκδοσης απόφασης για την τροποποίηση του περιφερειακού σχεδίου για τη διαχείριση των θαλάσσιων απορριμμάτων στη Μεσόγειο στο πλαίσιο του άρθρου 15 του πρωτοκόλλου για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση από χερσαίες πηγές και δραστηριότητες.

Άρθρο 2

Λαμβανομένων υπόψη των εξελίξεων κατά την 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της, μπορεί να συμφωνηθεί η βελτίωση της θέσης που αναφέρεται στο άρθρο 1 από τους αντιπροσώπους της Ένωσης, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, κατά τις επιτόπιες συνεδριάσεις συντονισμού χωρίς περαιτέρω απόφαση του Συμβουλίου.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2021.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. VRTOVEC

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/14 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 2ας Δεκεμβρίου 2021

σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά την 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παράκτιων περιοχών της Μεσογείου (σύμβαση της Βαρκελώνης) και των πρωτοκόλλων της όσον αφορά την έκδοση απόφασης για την έγκριση των περιφερειακών σχεδίων για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων και τη διαχείριση της λυματολάσσης στο πλαίσιο του άρθρου 15 του πρωτοκόλλου για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση από χερσαίες πηγές και δραστηριότητες (πρωτόκολλο για τις ΧΠ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 192 παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 9,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το τροποποιημένο πρωτόκολλο στη σύμβαση για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος και των παράκτιων περιοχών της Μεσογείου («σύμβαση της Βαρκελώνης») για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση από χερσαίες πηγές και δραστηριότητες («πρωτόκολλο για τις ΧΠ») συνήφθη από την Ένωση με την απόφαση 1999/801/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και τέθηκε σε ισχύ την 11η Μαΐου 2008.
- (2) Δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 1 του πρωτοκόλλου για τις ΧΠ, η σύνοδος των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της εγκρίνει περιφερειακά σχέδια δράσης που περιέχουν μέτρα και χρονοδιαγράμματα για την εφαρμογή τους.
- (3) Κατά την 22η σύνοδό τους από 7 έως 10 Δεκεμβρίου 2021, τα συμβαλλόμενα μέρη της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της αναμένεται να εκδώσουν απόφαση («απόφαση των συμβαλλόμενων μερών») για την έγκριση των περιφερειακών σχεδίων για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων και τη διαχείριση της λυματολάσσης («περιφερειακά σχέδια») στο πλαίσιο του άρθρου 15 του πρωτοκόλλου για τις ΧΠ.
- (4) Η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών αφορά την προστασία του περιβάλλοντος, η οποία αποτελεί συντρέχουσα αρμοδιότητα της Ένωσης και των κρατών μελών της σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της Συνθήκης. Η απόφαση των συμβαλλόμενων μερών δεν εμπίπτει σε τομέα που καλύπτεται σε μεγάλο βαθμό από τους κανόνες της Ένωσης όσον αφορά την εν λόγω προστασία. Η Ένωση δεν προτίθεται να κάνει χρήση της δυνατότητας άσκησης της εξωτερικής της αρμοδιότητας σε τομείς που καλύπτονται από την απόφαση των συμβαλλόμενων μερών στους οποίους η αρμοδιότητά της δεν έχει ακόμη ασκηθεί εσωτερικά.
- (5) Ενδείκνυται να καθοριστεί η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στη σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της, δεδομένου ότι η παρούσα απόφαση των συμβαλλόμενων μερών αφορά την έγκριση των περιφερειακών σχεδίων τα οποία θα είναι δεσμευτικά για την Ένωση δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 3 του πρωτοκόλλου για τις ΧΠ.
- (6) Δεδομένου ότι ο σκοπός των περιφερειακών σχεδίων είναι να επικαιροποιήσουν τις απαιτήσεις σχετικά με την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης, να τροποποιήσουν τις διεθνείς δεσμεύσεις και φιλοδοξίες της Ένωσης και να βελτιώσουν την προστασία του περιβάλλοντος, η Ένωση θα πρέπει να στηρίξει την έκδοση της απόφασης των συμβαλλόμενων μερών,

⁽¹⁾ Απόφαση 1999/801/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 1999, σχετικά με την αποδοχή των τροποποιήσεων του πρωτοκόλλου για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση από χερσαίες πηγές (σύμβαση της Βαρκελώνης) (ΕΕ L 322 της 14.12.1999, σ. 18).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στην 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της είναι η στήριξη της έκδοσης απόφασης για την έγκριση περιφερειακών σχεδίων για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων και τη διαχείριση της λυματολάσπης στο πλαίσιο του άρθρου 15 του πρωτοκόλλου για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση από χερσαίες πηγές και δραστηριότητες.

Άρθρο 2

Λαμβανομένων υπόψη των εξελίξεων κατά την 22η σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης της Βαρκελώνης και των πρωτοκόλλων της, μπορεί να συμφωνηθεί η βελτίωση της θέσης που αναφέρεται στο άρθρο 1 από τους αντιπροσώπους της Ένωσης, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, κατά τις επιτόπιες συνεδριάσεις συντονισμού χωρίς περαιτέρω απόφαση του Συμβουλίου.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2021.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. VRTOVEC

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/15 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιανουαρίου 2022

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 όσον αφορά τα εναρμονισμένα πρότυπα για την αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση, την ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας, τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, τα σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και τις απαιτήσεις για την καθιέρωση μετρολογικής ιχνηλασιμότητας των τιμών που αποδίδονται στα υλικά βαθμονόμησης, στα υλικά ελέγχου αληθότητας και στα ανθρώπινα δείγματα

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ⁽²⁾ τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με τα σχετικά μέρη των εν λόγω προτύπων, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 θα αντικαταστήσει την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ από τις 26 Μαΐου 2022.
- (3) Με την εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 ⁽⁴⁾, η Επιτροπή υπέβαλε αίτημα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την αναθεώρηση των υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που είχαν εκπονηθεί προς υποστήριξη της οδηγίας 98/79/ΕΚ και για την κατάρτιση νέων εναρμονισμένων προτύπων προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.
- (4) Βάσει του αιτήματος που διατυπώνεται στην εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406, η CEN και η Cenelec αναθεώρησαν τα υφιστάμενα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 και EN ISO 17511:2003, προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδος και να τα προσαρμοστούν στις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Αυτό κατέληξε στην έκδοση των αναθεωρημένων εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 13408-6:2021 για την ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας, EN ISO 15223-1:2021 για τα σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και EN ISO 17511:2021 σχετικά με τις απαιτήσεις για την καθιέρωση μετρολογικής ιχνηλασιμότητας των τιμών που αποδίδονται στα υλικά βαθμονόμησης, στα υλικά ελέγχου αληθότητας και στα ανθρώπινα δείγματα, της τροποποίησης EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 στο εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 11737-1:2018 για την αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση και της τροποποίησης EN ISO 13485:2016/A11:2021 στο εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 13485:2016 για τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

⁽³⁾ Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

⁽⁴⁾ Εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 της Επιτροπής, της 14ης Απριλίου 2021, σχετικά με αίτημα τυποποίησης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

- (5) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN και τη Cenelec, αξιολόγησε κατά πόσον τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναθεωρήθηκαν από τις CEN και CENELEC συμμορφώνονται με το αίτημα τυποποίησης που ορίζεται στην εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406.
- (6) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 και EN ISO 17511:2021 και οι τροποποιήσεις EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 και EN ISO 13485:2016/A11:2021 ικανοποιούν τις απαιτήσεις τις οποίες αποσκοπούν να καλύψουν και οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να δημοσιευτούν τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (7) Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ απαριθμούνται τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Για να διασφαλιστεί ότι τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 παρατίθενται σε μία και μόνη πράξη, τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 και EN ISO 17511:2021 και των τροποποιήσεων EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 και EN ISO 13485:2016/A11:2021 θα πρέπει να συμπεριληφθούν στην εν λόγω εκτελεστική απόφαση.
- (8) Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1195 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς του οικείου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Συνεπώς, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 6 Ιανουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1195 της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2021, σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 258 της 20.7.2021, σ. 50).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«5.	EN ISO 11737-1:2018 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 6: Συστήματα απομονωτήρα (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις για την καθιέρωση μετρολογικής ιχνηλασιμότητας των τιμών που αποδίδονται στα υλικά βαθμονόμησης, στα υλικά ελέγχου αληθότητας και στα ανθρώπινα δείγματα (ISO 17511:2020)».

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)