

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 4



Edición
en lengua española

Legislación

65.º año

7 de enero de 2022

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/8 de la Comisión, de 6 de enero de 2022, por el que se modifica por 326.ª vez el Reglamento (CE) n.º 881/2002 del Consejo, por el que se imponen determinadas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades asociadas con las organizaciones EIIL (Daesh) y Al-Qaida** 1

DECISIONES

- ★ **Decisión (UE) 2022/9 del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la 22.ª reunión de las Partes Contratantes en el Convenio para la Protección del Medio Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (Convenio de Barcelona) y sus Protocolos, con respecto a la adopción de una decisión por la que se modificará el anexo del Protocolo para la Prevención y Eliminación de la Contaminación del Mar Mediterráneo Causada por el Vertido desde Buques y Aeronaves o la Incineración en el Mar (Protocolo sobre Vertidos)** 4
- ★ **Decisión (UE) 2022/10 del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la 22.ª reunión de las Partes Contratantes en el Convenio para la Protección del Medio Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (Convenio de Barcelona) y sus Protocolos, con respecto a la adopción de una decisión por la que se modificarán los anexos I, II y IV del Protocolo para la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación Causada por Fuentes y Actividades Situadas en Tierra (Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra)** 6
- ★ **Decisión (UE) 2022/11 del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la 22.ª reunión de las Partes Contratantes en el Convenio para la Protección del Medio Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (Convenio de Barcelona) y sus Protocolos, con respecto a la adopción de una decisión por la que se modificarán los anexos I, II, III y IV, y el anexo VII, sección A, del Protocolo para la Protección del Mediterráneo contra la Contaminación Resultante de la Exploración y Explotación de la Plataforma Continental, del Fondo del Mar y de su Subsuelo (Protocolo Offshore)** 8

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

- ★ Decisión (UE) 2022/12 del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la 22.ª reunión de las Partes Contratantes en el Convenio para la Protección del Medio Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (Convenio de Barcelona) y sus Protocolos, con respecto a la adopción de una decisión por la que se presentará una propuesta para designar el mar Mediterráneo en su totalidad zona de control de emisiones de óxidos de azufre (Med SO_x ECA), de acuerdo con el anexo VI del Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques (Convenio MARPOL) 10

- ★ Decisión (UE) 2022/13 del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la 22.ª reunión de las Partes Contratantes en el Convenio para la Protección del Medio Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (Convenio de Barcelona) y sus Protocolos con respecto a la adopción de una decisión por la que se adoptarán enmiendas al Plan Regional sobre la Gestión de los Desechos Marinos en el Mediterráneo en el marco del artículo 15 del Protocolo para la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación Causada por Fuentes y Actividades Situadas en Tierra (Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra) 12

- ★ Decisión (UE) 2022/14 del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la 22.ª reunión de las Partes Contratantes en el Convenio para la Protección del Medio Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (Convenio de Barcelona) y sus Protocolos con respecto a la adopción de una decisión por la que se adoptarán planes regionales relativos al tratamiento de las aguas residuales urbanas y a la gestión de los lodos de depuración en el marco del artículo 15 del Protocolo para la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación Causada por Fuentes y Actividades Situadas en Tierra (Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra) 14

- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2022/15 de la Comisión, de 6 de enero de 2022, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en lo que respecta a las normas armonizadas sobre esterilización de productos para la salud, procesado aséptico de productos para la salud, sistemas de gestión de la calidad, símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios y requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control de veracidad y muestras humanas 16

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/8 DE LA COMISIÓN

de 6 de enero de 2022

por el que se modifica por 326.^a vez el Reglamento (CE) n.º 881/2002 del Consejo, por el que se imponen determinadas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades asociadas con las organizaciones EIIL (Daesh) y Al-Qaida

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 881/2002 del Consejo, de 27 de mayo de 2002, por el que se imponen determinadas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades asociadas con las organizaciones EIIL (Daesh) y Al-Qaida ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 1, letra a), y su artículo 7 bis, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 881/2002 figura la lista de personas, grupos y entidades a los que afecta la inmovilización de fondos y recursos económicos de conformidad con ese mismo Reglamento.
- (2) El 3 de enero de 2022, el Comité de Sanciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas decidió retirar dos entradas de la lista de personas, grupos y entidades a los que se debe aplicar la inmovilización de fondos y recursos económicos.
- (3) Procede, por tanto, modificar el anexo I del Reglamento (CE) n.º 881/2002 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CE) n.º 881/2002 queda modificado de acuerdo con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de enero de 2022.

⁽¹⁾ DO L 139 de 29.5.2002, p. 9.

*Por la Comisión,
en nombre de la Presidenta,
Director General
Dirección General de Estabilidad Financiera, Servicios
Financieros y Unión de los Mercados de Capitales*

ANEXO

En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 881/2002 del Consejo, se suprimen las entradas siguientes en el epígrafe «Personas físicas»:

- 1) «Mevlüt Kar [alias a) Mevluet Kar, b) Abu Obaidah, c) Obeidah Al Turki, d) Al-Turki, e) Al Turki Kyosev, f) Yanal Yusov, g) Abu Udejf el-Turki, h) Abu Obejd el-Turki, i) Abdurrahman Almanci]. Fecha de nacimiento: 25.12.1978. Lugar de nacimiento: Ludwigshafen, Alemania. Nacionalidad: turca. Pasaporte n.º: TR-M842033 (pasaporte turco expedido el 2 de mayo de 2002 en Maguncia, Alemania, por el Consulado General de Turquía, que expiró el 24 de julio de 2007). Información adicional: a) dirección anterior (en agosto de 2009): Güngören Merkez Mahallesi Toros Sokak 6/5, Estambul, Turquía; b) relacionado con el Grupo Islámico Jihad. Fecha de designación mencionada en el artículo 2 bis, apartado 4, letra b): 25.1.2012.»
 - 2) «Denis Mamadou Gerhard Cuspert (*alias* Abu Talha al-Almani). Fecha de nacimiento: 18.10.1975. Lugar de nacimiento: Berlín, Alemania. Nacionalidad: alemana. Documento nacional de identidad n.º 2550439611 (documento nacional de identidad alemán expedido en el barrio Friedrichshain-Kreuzberg de Berlín, Alemania, el 22.4.2010 y que caduca el 21.4.2020). Dirección: Karl-Marx-Str. 210, 12055 Berlín, Alemania. Información adicional: a) Descripción física: color de ojos: marrones; color de pelo: negro; altura: 178 cm. Tatuajes: BROKEN DREAMS en letras (en la espalda) y paisaje de África (en la parte superior del brazo derecho); b) Nombre del padre: Richard Luc-Giffard; c) Nombre de la madre: Sigrid Cuspert; d) Se halla en la zona de Siria/Turquía (desde enero de 2015). Fecha de designación mencionada en el artículo 2 bis, apartado 4, letra b): 10.2.2015.»
 - 3) «Nayef Salam Muhammad Ujaym Al-Hababi [*alias* a) Nayf Salam Muhammad Ujaym al-Hababi, b) Faruq al-Qahtani, (c) Faruq al-Qatari, d) Farouq al-Qahtani al Qatari, e) Sheikh Farooq al-Qahtani, f) Shaykh Imran Farouk, g) Sheikh Farooq al-Qatari]. Fecha de nacimiento: a) 1981, b) aproximadamente 1980. Lugar de nacimiento: Arabia Saudí. Nacionalidad: a) Arabia Saudí, b) Qatar. N.º de pasaporte: 592667 (pasaporte catari expedido el 3 de mayo de 2007). Dirección: Afganistán (desde 2009). Fecha de designación conforme al artículo 7 *quinquies*, apartado 2, letra i): 28.3.2016.»
 - 4) «Turki Mubarak Abdullah Ahmad Al-Binali [*alias* a) Turki Mubarak Abdullah Al Binali, b) Turki Mubarak al-Binali c) Turki al-Benali, d) Turki al-Binali, e) Abu Human Bakr ibn Abd al-Aziz al-Athari, f) Abu Bakr al-Athari, g) Abu Hazm al-Salafi h) Abu Hudhayfa al-Bahrayni, i) Abu Khuzayma al-Mudari, j) Abu Sufyan al-Sulami, k) Abu Dergham, l) Abu Human al-Athari]. Fecha de nacimiento: 3.9.1984. Lugar de nacimiento: Al Muharraq, Baréin. Nacionalidad: Baréin (ciudadanía revocada en enero de 2015). Pasaporte n.º: a) 2231616, número de pasaporte bareiní, expedido el 2.1.2013, caduca el 2.1.2023, b) 1272611, anterior número de pasaporte bareiní, expedido el 1.4.2003, c) 840901356, número de documento nacional de identidad. Fecha de designación a que se refiere el artículo 7 *quinquies*, apartado 2, letra i): 20.4.2016.»
 - 5) «Tuah Febriwansyah [*alias* a) Tuah Febriwansyah bin Arif Hasrudin, b) Tuwah Febriwansah c) Muhammad Fachri d) Muhammad Fachria e) Muhammad Fachry]. Fecha de nacimiento: 18.2.1968. Lugar de nacimiento: Yakarta, Indonesia. Nacionalidad: Indonesia. Dirección: Jalan Baru LUK, No.1, RT 05/07, Kelurahan Bhakti Jaya, Setu Sub-district, Pamulang District, Tangerang Selatan, Banten Province, Indonesia. Documento nacional de identidad indonesio número 09.5004.180268.0074. Fecha de designación conforme al artículo 7 *quinquies*, apartado 2, letra i): 20.4.2016.»
-

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2022/9 DEL CONSEJO

de 2 de diciembre de 2021

relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la 22.ª reunión de las Partes Contratantes en el Convenio para la Protección del Medio Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (Convenio de Barcelona) y sus Protocolos, con respecto a la adopción de una decisión por la que se modificará el anexo del Protocolo para la Prevención y Eliminación de la Contaminación del Mar Mediterráneo Causada por el Vertido desde Buques y Aeronaves o la Incineración en el Mar (Protocolo sobre Vertidos)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 192, apartado 1, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Protocolo del Convenio para la Protección del Medio Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (en lo sucesivo, «Convenio de Barcelona») para la Prevención y Eliminación de la Contaminación del Mar Mediterráneo Causada por el Vertido desde Buques y Aeronaves o la Incineración en el Mar (en lo sucesivo, «Protocolo sobre Vertidos») fue celebrado por la Unión mediante la Decisión 77/585/CEE del Consejo ⁽¹⁾ y entró en vigor el 15 de abril de 1978.
- (2) De conformidad con el artículo 18, párrafo 2, inciso iii), del Convenio de Barcelona, la reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos puede adoptar enmiendas a los anexos de los Protocolos del Convenio.
- (3) Está previsto que, durante su 22.ª reunión, de los días 7 a 10 de diciembre de 2021, las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos adopten una decisión (en lo sucesivo, «Decisión de las Partes Contratantes») por la que se modificará el anexo del Protocolo sobre Vertidos en relación con los factores que deben considerarse a la hora de establecer los criterios que rigen la emisión de permisos para el vertido de materias en el mar, teniendo en cuenta el artículo 6 del Protocolo sobre Vertidos.
- (4) La Decisión de las Partes Contratantes se refiere a la protección del medio ambiente, que es una competencia compartida entre la Unión y sus Estados miembros de conformidad con el artículo 4, apartado 2, letra e), del Tratado. La Decisión de las Partes Contratantes no entra en un ámbito que esté cubierto en gran medida por las normas de la Unión relativas a dicha protección. La Unión no tiene intención de hacer uso de la posibilidad de ejercer sus competencias externas con respecto a los ámbitos cubiertos por la Decisión de las Partes Contratantes en los cuales aún no ha ejercido sus competencias internamente.
- (5) Procede establecer la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos, dado que la Decisión de las Partes Contratantes tiene por objeto la adopción de enmiendas al anexo del Protocolo sobre Vertidos, que serán vinculantes para la Unión.

⁽¹⁾ Decisión 77/585/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1977, relativa a la celebración del Convenio para la protección del mar Mediterráneo contra la contaminación, así como del Protocolo sobre la prevención de la contaminación del mar Mediterráneo causada por vertidos desde buques y aeronaves (DO L 240 de 19.9.1977, p. 1).

- (6) Dado que las enmiendas previstas del anexo del Protocolo sobre Vertidos actualizarán los requisitos relativos a la protección del mar Mediterráneo, afectarán a los objetivos y los compromisos internacionales de la Unión y mejorarán la protección del medio ambiente, la Unión debe apoyar la adopción de la Decisión de las Partes Contratantes.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la 22.^a reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos será apoyar la adopción de una decisión por la que se modificará el anexo del Protocolo para la Prevención y Eliminación de la Contaminación del Mar Mediterráneo Causada por el Vertido desde Buques y Aeronaves o la Incineración en el Mar.

Artículo 2

En función de la evolución de la 22.^a reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos, los representantes de la Unión, en consulta con los Estados miembros, podrán acordar puntualizar la posición expuesta en el artículo 1 durante las reuniones de coordinación *in situ*, sin necesidad de una nueva Decisión del Consejo.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2021.

Por el Consejo
El Presidente
J. VRTOVEC

DECISIÓN (UE) 2022/10 DEL CONSEJO**de 2 de diciembre de 2021**

relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la 22.ª reunión de las Partes Contratantes en el Convenio para la Protección del Medio Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (Convenio de Barcelona) y sus Protocolos, con respecto a la adopción de una decisión por la que se modificarán los anexos I, II y IV del Protocolo para la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación Causada por Fuentes y Actividades Situadas en Tierra (Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 192, apartado 1, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Protocolo modificado del Convenio para la Protección del Medio Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (en lo sucesivo, «Convenio de Barcelona») para la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación Causada por Fuentes y Actividades Situadas en Tierra (en lo sucesivo, «Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra») fue celebrado por la Unión mediante la Decisión 1999/801/CE del Consejo ⁽¹⁾ y entró en vigor el 11 de mayo de 2008.
- (2) De conformidad con el artículo 18, párrafo 2, inciso iii), del Convenio de Barcelona, la reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos está facultado para adoptar enmiendas a los anexos de los Protocolos del Convenio.
- (3) Está previsto que, durante su 22.ª reunión, de los días 7 a 10 de diciembre de 2021, las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos adopten una decisión (en lo sucesivo, «Decisión de las Partes Contratantes») por la que se modificarán los anexos I, II y IV del Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra con objeto de tener en cuenta los avances reglamentarios, científicos y técnicos en relación con las fuentes y actividades situadas en tierra registrados tanto a nivel mundial como regional.
- (4) La Decisión de las Partes Contratantes se refiere a la protección del medio ambiente, que es una competencia compartida entre la Unión y sus Estados miembros de conformidad con el artículo 4, apartado 2, letra e), del Tratado. La Decisión de las Partes Contratantes prevista no entra en un ámbito que esté cubierto en gran medida por las normas de la Unión relativas a dicha protección. La Unión no tiene intención de hacer uso de la posibilidad de ejercer sus competencias externas con respecto a los ámbitos cubiertos por la Decisión de las Partes Contratantes en los cuales aún no ha ejercido sus competencias internamente.
- (5) Procede establecer la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos, ya que la Decisión de las Partes Contratantes adoptará enmiendas a los anexos I, II y IV del Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra, que serán vinculantes para la Unión.
- (6) Dado que las enmiendas previstas de los anexos I, II y IV del Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra actualizarán los requisitos relativos a la protección del mar Mediterráneo, afectarán a las ambiciones y los compromisos internacionales de la Unión y mejorarán la protección del medio ambiente, la Unión debe apoyar la adopción de la Decisión de las Partes Contratantes.

⁽¹⁾ Decisión 1999/801/CE del Consejo, de 22 de octubre de 1999, relativa a la aceptación de las enmiendas al Protocolo revisado sobre protección del Mediterráneo contra la contaminación de origen terrestre (Convenio de Barcelona) (DO L 322 de 14.12.1999, p. 18).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la 22.^a reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos será apoyar la adopción de una decisión por la que se modificarán los anexos I, II y IV del Protocolo para la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación Causada por Fuentes y Actividades Situadas en Tierra.

Artículo 2

En función de la evolución de la 22.^a reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos, los representantes de la Unión, en consulta con los Estados miembros, podrán acordar puntualizar la posición expuesta en el artículo 1 durante las reuniones de coordinación *in situ*, sin necesidad de una nueva decisión del Consejo.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2021.

Por el Consejo
El Presidente
J. VRTOVEC

DECISIÓN (UE) 2022/11 DEL CONSEJO**de 2 de diciembre de 2021**

relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la 22.ª reunión de las Partes Contratantes en el Convenio para la Protección del Medio Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (Convenio de Barcelona) y sus Protocolos, con respecto a la adopción de una decisión por la que se modificarán los anexos I, II, III y IV, y el anexo VII, sección A, del Protocolo para la Protección del Mediterráneo contra la Contaminación Resultante de la Exploración y Explotación de la Plataforma Continental, del Fondo del Mar y de su Subsuelo (Protocolo Offshore)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 192, apartado 1, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Protocolo del Convenio para la Protección del Medio Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (en lo sucesivo, «Convenio de Barcelona») para la Protección del Mediterráneo contra la Contaminación Resultante de la Exploración y Explotación de la Plataforma Continental, del Fondo del Mar y de su Subsuelo (en lo sucesivo, «Protocolo Offshore») fue celebrado por la Unión mediante la Decisión 2013/5/UE del Consejo ⁽¹⁾ y entró en vigor el 29 de marzo de 2013.
- (2) De conformidad con el artículo 18, párrafo 2, inciso iii), del Convenio de Barcelona, la reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos está facultado para adoptar enmiendas a los anexos de los Protocolos del Convenio.
- (3) Está previsto que, durante su 22.ª reunión, de los días 7 a 10 de diciembre de 2021, las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos adopten una decisión (en lo sucesivo, «Decisión de las Partes Contratantes») por la que se modificarán los anexos I, II, III y IV, el anexo VII, sección A, del Protocolo Offshore.
- (4) La Decisión de las Partes Contratantes se refiere a la protección del medio ambiente, que es una competencia compartida entre la Unión y sus Estados miembros de conformidad con el artículo 4, apartado 2, letra e), del Tratado. La Decisión de las Partes Contratantes no entra en un ámbito que esté cubierto en gran medida por las normas de la Unión relativas a dicha protección. La Unión no tiene intención de hacer uso de la posibilidad de ejercer sus competencias externas con respecto a los ámbitos cubiertos por la Decisión de las Partes Contratantes en los cuales aún no ha ejercido sus competencias internamente.
- (5) Procede establecer la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos, dado que la Decisión de las Partes Contratantes tiene por objeto la adopción enmiendas a los anexos I, II, III y IV, y al anexo VII, sección A, del Protocolo Offshore, que serán vinculantes para la Unión.
- (6) Dado que las enmiendas previstas de los anexos I, II, III y IV, y del anexo VII, sección A, del Protocolo Offshore actualizarán los requisitos relativos a la protección del mar Mediterráneo, afectarán a las ambiciones y los compromisos internacionales de la Unión y mejorarán la protección del medio ambiente, la Unión debe apoyar la adopción de la Decisión de las Partes Contratantes.

⁽¹⁾ Decisión 2013/5/UE del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, sobre la adhesión de la Unión Europea al Protocolo para la protección del Mar Mediterráneo contra la contaminación resultante de la exploración y explotación de la plataforma continental, del fondo del mar y de su subsuelo (DO L 4 de 9.1.2013, p. 13).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la 22.^a reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos será apoyar la adopción de la Decisión por la que se modificarán los anexos I, II, III y IV, y el anexo VII, sección A, del Protocolo para la Protección del Mediterráneo contra la Contaminación Resultante de la Exploración y Explotación de la Plataforma Continental y del Fondo del Mar y de su Subsuelo.

Artículo 2

En función de la evolución de la 22.^a reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos, los representantes de la Unión, en consulta con los Estados miembros, podrán acordar puntualizar la posición expuesta en el artículo 1 durante las reuniones de coordinación *in situ*, sin necesidad de una nueva decisión del Consejo.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2021.

Por el Consejo
El Presidente
J. VRTOVEC

DECISIÓN (UE) 2022/12 DEL CONSEJO**de 2 de diciembre de 2021**

relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la 22.ª reunión de las Partes Contratantes en el Convenio para la Protección del Medio Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (Convenio de Barcelona) y sus Protocolos, con respecto a la adopción de una decisión por la que se presentará una propuesta para designar el mar Mediterráneo en su totalidad zona de control de emisiones de óxidos de azufre (Med SO_x ECA), de acuerdo con el anexo VI del Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques (Convenio MARPOL)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 192, apartado 1, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Convenio modificado para la Protección del Medio ambiente Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (en lo sucesivo, «Convenio de Barcelona») fue celebrado por la Unión mediante la Decisión 1999/802/CE del Consejo ⁽¹⁾ y entró en vigor el 9 de julio de 2004.
- (2) De conformidad con el artículo 18, párrafo 2, inciso vi), del Convenio de Barcelona, la reunión de las Partes Contratantes en dicho Convenio y sus Protocolos ha de estudiar y emprender las medidas que puedan resultar necesarias para alcanzar los objetivos del Convenio de Barcelona y los Protocolos. En virtud del artículo 43 del reglamento interno sobre reuniones de las Partes Contratantes, salvo que el Convenio de Barcelona, los Protocolos o el mandato financiero dispongan otra cosa, las decisiones sustantivas se han de adoptar por mayoría de dos tercios de las Partes Contratantes presentes y votantes.
- (3) Está previsto que, durante su 22.ª reunión de los días 7 a 10 de diciembre de 2021, las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos adopten una decisión (en lo sucesivo, «Decisión de las Partes Contratantes») para presentar a la 78.ª sesión del Comité de Protección del Medio Marino (MEPC 78) de la Organización Marítima Internacional en 2022 una propuesta para designar el mar Mediterráneo en su totalidad zona de control de emisiones de óxidos de azufre (Med SO_x ECA) y especificar la fecha de entrada en vigor.
- (4) La Decisión de las Partes Contratantes se refiere a la protección del medio ambiente, que es una competencia compartida entre la Unión y sus Estados miembros de conformidad con el artículo 4, apartado 2, letra e), del Tratado. La Decisión de las Partes Contratantes no entra en un ámbito que esté cubierto en gran medida por las normas de la Unión relativas a dicha protección. La Unión no tiene intención de hacer uso de la posibilidad de ejercer sus competencias externas con respecto a los ámbitos cubiertos por la Decisión de las Partes Contratantes en los cuales aún no ha ejercido sus competencias internamente.
- (5) Procede establecer la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos, dado que la Decisión de las Partes Contratantes tiene por objeto la presentación de una propuesta a la MEPC 78 en nombre de un organismo en el que la Unión es Parte para designar el mar Mediterráneo en su totalidad zona de control de emisiones de óxidos de azufre (Med SO_x ECA), por lo que constituye un acto que surte efectos jurídicos.
- (6) Dado que el objetivo de la Decisión de las Partes Contratantes es actualizar los requisitos relativos a la protección del mar Mediterráneo, en consonancia con la ambición de la Unión de reducir la contaminación del medio marino y proteger la salud humana, la Unión debe apoyar la adopción de la Decisión de las Partes Contratantes.

⁽¹⁾ Decisión 1999/802/CE del Consejo, de 22 de octubre de 1999, relativa a la aceptación de las enmiendas al Convenio para la protección del Mar Mediterráneo contra la contaminación y al Protocolo sobre la prevención de la contaminación causada por vertidos desde buques y aeronaves (Convenio de Barcelona) (DO L 322 de 14.12.1999, p. 32).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la 22.^a reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos será apoyar la adopción de una decisión por la que se presentará a la 78.^a sesión del Comité de Protección del Medio Marino de la Organización Marítima Internacional una propuesta para designar el mar Mediterráneo en su totalidad zona de control de emisiones de óxidos de azufre (Med SO_x ECA) y para especificar la fecha de entrada en vigor.

Artículo 2

En función de la evolución de la 22.^a reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos, los representantes de la Unión, en consulta con los Estados miembros, podrán acordar puntualizar la posición expuesta en el artículo 1 durante las reuniones de coordinación *in situ*, sin necesidad de una nueva decisión del Consejo.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2021.

Por el Consejo
El Presidente
J. VRTOVEC

DECISIÓN (UE) 2022/13 DEL CONSEJO**de 2 de diciembre de 2021**

relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la 22.ª reunión de las Partes Contratantes en el Convenio para la Protección del Medio Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (Convenio de Barcelona) y sus Protocolos con respecto a la adopción de una decisión por la que se adoptarán enmiendas al Plan Regional sobre la Gestión de los Desechos Marinos en el Mediterráneo en el marco del artículo 15 del Protocolo para la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación Causada por Fuentes y Actividades Situadas en Tierra (Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 192, apartado 1, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Protocolo modificado del Convenio para la Protección del Medio ambiente Marino y de la Región Costera del Mediterráneo contra la Contaminación Causada por Fuentes Situadas en Tierra y Actividades (en lo sucesivo, «Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra») fue celebrado por la Unión mediante la Decisión 1999/801/CE del Consejo ⁽¹⁾ y entró en vigor el 11 de mayo de 2008.
- (2) De conformidad con el artículo 15, párrafo 1, del Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra, en la reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos se pueden adoptar planes de acción regionales que contengan medidas y calendarios relativos a su ejecución.
- (3) Está previsto que, durante su 22.ª reunión de los días 7 a 10 de diciembre de 2021, las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos adopten una decisión (en lo sucesivo, «Decisión de las Partes Contratantes») por la que se adoptarán enmiendas al Plan Regional sobre la Gestión de los Desechos Marinos en el Mediterráneo (en lo sucesivo, «Plan Regional») en el marco del artículo 15 del Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra. La Decisión de las Partes Contratantes proporcionará definiciones nuevas y ampliará el ámbito de aplicación de las medidas en cuatro áreas esenciales (instrumentos económicos, economía circular de los plásticos y desechos marinos de origen terrestre y desechos marinos de origen marino).
- (4) La Decisión de las Partes Contratantes se refiere a la protección del medio ambiente, que es una competencia compartida entre la Unión y sus Estados miembros de conformidad con el artículo 4, apartado 2, letra e), del Tratado. La Decisión de las Partes Contratantes no entra en un ámbito que esté cubierto en gran medida por las normas de la Unión relativas a dicha protección. La Unión no tiene intención de hacer uso de la posibilidad de ejercer sus competencias externas con respecto a los ámbitos cubiertos por la Decisión de las Partes Contratantes en los cuales aún no ha ejercido sus competencias internamente.
- (5) Procede establecer la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos, dado que la Decisión de las Partes Contratantes tiene por objeto adoptar enmiendas al Plan Regional sobre la Gestión de los Desechos Marinos en el Mediterráneo, que será vinculante para la Unión, en virtud del artículo 15, párrafo 3, del Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra.
- (6) Dado que las enmiendas previstas al Plan Regional están en consonancia con la ambición de la Unión de reducir la contaminación y mejorar la protección del medio ambiente, la Unión debe apoyar la adopción de la Decisión de las Partes Contratantes.

⁽¹⁾ Decisión 1999/801/CE del Consejo, de 22 de octubre de 1999, relativa a la aceptación de las enmiendas al Protocolo revisado sobre protección del Mediterráneo contra la contaminación de origen terrestre (Convenio de Barcelona) (DO L 322 de 14.12.1999, p. 18).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la 22.^a reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos será apoyar la adopción de una decisión por la que se adoptarán enmiendas al Plan Regional sobre la Gestión de los Desechos Marinos en el Mediterráneo, en el marco del artículo 15 del Protocolo para la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación Causada por Fuentes y Actividades Situadas en Tierra.

Artículo 2

En función de la evolución de la 22.^a reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos, los representantes de la Unión, en consulta con los Estados miembros, podrán acordar puntualizar la posición expuesta en el artículo 1 durante las reuniones de coordinación *in situ*, sin necesidad de una nueva decisión del Consejo.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2021.

Por el Consejo
El Presidente
J. VRTOVEC

DECISIÓN (UE) 2022/14 DEL CONSEJO**de 2 de diciembre de 2021**

relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la 22.^a reunión de las Partes Contratantes en el Convenio para la Protección del Medio Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (Convenio de Barcelona) y sus Protocolos con respecto a la adopción de una decisión por la que se adoptarán planes regionales relativos al tratamiento de las aguas residuales urbanas y a la gestión de los lodos de depuración en el marco del artículo 15 del Protocolo para la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación Causada por Fuentes y Actividades Situadas en Tierra (Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 192, apartado 1, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Protocolo modificado del Convenio para la Protección del Medio ambiente Marino y de la Región Costera del Mediterráneo (en lo sucesivo, «Convención de Barcelona») para la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación Causada por Fuentes Situadas en Tierra y Actividades (en lo sucesivo, «Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra») fue celebrado por la Unión mediante la Decisión 1999/801/CE del Consejo ⁽¹⁾ y entró en vigor el 11 de mayo de 2008.
- (2) De conformidad con el artículo 15, párrafo 1, del Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra, en la reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos se pueden adoptar planes de acción regionales que contengan medidas y calendarios a efectos de su ejecución.
- (3) Está previsto que, durante su 22.^a reunión de los días 7 a 10 de diciembre de 2021, las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos adopten una decisión (en lo sucesivo, «Decisión de las Partes Contratantes») por la que se adoptarán planes regionales relativos al tratamiento de las aguas residuales urbanas y a la gestión de los lodos de depuración (en lo sucesivo, «Planes Regionales») en el marco del artículo 15 del Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra.
- (4) La Decisión de las Partes Contratantes se refiere a la protección del medio ambiente, que es una competencia compartida entre la Unión y sus Estados miembros de conformidad con el artículo 4, apartado 2, letra e), del Tratado. La Decisión de las Partes Contratantes no entra en un ámbito que esté cubierto en gran medida por las normas de la Unión relativas a dicha protección. La Unión no tiene intención de hacer uso de la posibilidad de ejercer sus competencias externas con respecto a los ámbitos cubiertos por la Decisión de las Partes Contratantes en los cuales aún no ha ejercido sus competencias internamente.
- (5) Procede establecer la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos, dado que la decisión de las Partes Contratantes tiene por objeto la adopción de Planes Regionales que serán vinculantes para la Unión, en virtud del artículo 15, párrafo 3, del Protocolo sobre Fuentes y Actividades en Tierra.
- (6) Dado que el objetivo de los planes regionales previstos es actualizar los requisitos relativos a la protección del mar Mediterráneo, modificar los objetivos y los compromisos internacionales de la Unión y mejorar la protección del medio ambiente, la Unión debe apoyar la adopción de la Decisión de las Partes Contratantes.

⁽¹⁾ Decisión 1999/801/CE del Consejo, de 22 de octubre de 1999, relativa a la aceptación de las enmiendas al Protocolo revisado sobre protección del Mediterráneo contra la contaminación de origen terrestre (Convenio de Barcelona) (DO L 322 de 14.12.1999, p. 18).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en la 22.^a reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos será apoyar la adopción de una decisión por la que se adoptarán Planes Regionales relativos al tratamiento de las aguas residuales urbanas y a la gestión de los lodos de depuración en el marco del artículo 15 del Protocolo para la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación Causada por Fuentes y Actividades Situadas en Tierra.

Artículo 2

En función de la evolución de la 22.^a reunión de las Partes Contratantes en el Convenio de Barcelona y sus Protocolos, los representantes de la Unión, en consulta con los Estados miembros, podrán acordar puntualizar la posición expuesta en el artículo 1 durante las reuniones de coordinación *in situ*, sin necesidad de una nueva decisión del Consejo.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2021.

Por el Consejo
El Presidente
J. VRTOVEC

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/15 DE LA COMISIÓN**de 6 de enero de 2022**

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en lo que respecta a las normas armonizadas sobre esterilización de productos para la salud, procesamiento aséptico de productos para la salud, sistemas de gestión de la calidad, símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios y requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control de veracidad y muestras humanas

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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, se considera que los productos conformes a las correspondientes normas armonizadas, o a partes pertinentes de dichas normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos de dicho Reglamento que dichas normas o partes de ellas contemplan.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/746 sustituirá a la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ a partir del 26 de mayo de 2022.
- (3) Mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 2406 ⁽⁴⁾, 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 para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo de la Directiva 98/79/CE y que preparasen nuevas normas armonizadas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746.
- (4) Con arreglo a la solicitud que se recoge en la Decisión de Ejecución C(2021) 2406, el CEN y el Cenelec revisaron las normas armonizadas vigentes EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 y EN ISO 17511:2003, a fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos y de adaptarlas a los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746. Este proceso dio lugar a la adopción de las normas armonizadas revisadas EN ISO 13408-6:2021, sobre procesamiento aséptico de productos para la salud; EN ISO 15223-1:2021, sobre símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios, y EN ISO 17511:2021, sobre requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control de veracidad y muestras humanas; así como de la modificación EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 a la norma armonizada EN ISO 11737-1:2018, sobre esterilización de productos para la salud, y la modificación EN ISO 13485:2016/A11:2021 a la norma armonizada EN ISO 13485:2016, sobre sistemas de gestión de la calidad.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

⁽³⁾ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución C(2021) 2406 de la Comisión, de 14 de abril de 2021, relativa a una solicitud de normalización presentada al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica respecto a los productos sanitarios en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.

- (5) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si las normas armonizadas y revisadas por el CEN y el Cenelec cumplen lo solicitado en la Decisión de Ejecución C(2021) 2406.
- (6) Las normas armonizadas EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 y EN ISO 17511:2021, así como las modificaciones EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 y EN ISO 13485:2016/A11:2021 se ajustan a los requisitos que pretenden cumplir y que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/746. Procede, por tanto, publicar las referencias de estas normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (7) En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión ⁽³⁾ figuran las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (EU) 2017/746. A fin de garantizar que las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 figuran en un único acto, deben incluirse en dicha Decisión de Ejecución las referencias de las normas EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 y EN ISO 17511:2021, así como de las modificaciones EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 y EN ISO 13485:2016/A11:2021.
- (8) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en consecuencia.
- (9) La conformidad con 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 dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por tanto, 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) 2021/1195 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 6 de enero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión, de 19 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 258 de 20.7.2021, p. 50).

ANEXO

En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195, se añaden las entradas siguientes:

N.º	Referencia de la norma
«5.	EN ISO 11737-1:2018 Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos. (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control de veracidad y muestras humanas. (ISO 17511:2020)».

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones
de la Unión Europea
L-2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES