



Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

65. aastakäik

5. jaanuar 2022

Sisukord

II Muud kui seadusandlikud aktid

MÄÄRUSED

- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2022/2, 4. jaanuar 2022, millega parandatakse rakendusmääruse (EL) nr 1207/2011 (milles sätestatakse ühtse Euroopa taeva seire toimivuse ja koostalitlusvõime nõuded) prantsuskeelset versiooni ⁽¹⁾ 1
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2022/3, 4. jaanuar 2022, millega parandatakse rakendusmääruse (EL) 2015/1018 (millega kehtestatakse tsiviillennunduse selliste juhtumiliikide loetelu, millest vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 376/2014 tuleb kohustuslikus korras teatada) II lisa teatavaid keeleversioone ⁽¹⁾ 3
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2022/4, 4. jaanuar 2022, millega kiidetakse madala riskiastmega ainenäidise toimeaine *Purpureocillium lilacinum*'i tüvi PL11 kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 ⁽¹⁾ 5
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2022/5, 4. jaanuar 2022, millega muudetakse 325. korda nõukogu määrust (EÜ) nr 881/2002, millega kehtestatakse teatavad eripiirangud organisatsioonidega ISIL (Daesh) ja Al-Qaida seotud teatavate isikute ja üksuste vastu 9

OTSUSED

- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2022/6, 4. jaanuar 2022, millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1182 meditsiiniseadmete bioloogilist hindamist, tervishoiutoodete steriliseerimist, tervishoiutoodete aseptilist töötlemist, kvaliteedijuhtimissüsteeme, tootjainfos kasutatavaid tingimärke, tervishoiutoodete töötlemist ning koduseid valgusraviseadmeid käsitlevate harmoneeritud standardite osas 11

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

Aktid, mille pealkiri on trükitud harilikus trükikirjas, käsitlevad põllumajandusküsimuste igapäevast korraldust ning nende kehtivusaeg on üldjuhul piiratud.

Kõigi ülejäänud aktide pealkirjad on trükitud poolpaksus kirjas ja nende ette on märgitud tärn.

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/2,

4. jaanuar 2022,

millega parandatakse rakendusmääruse (EL) nr 1207/2011 (milles sätestatakse ühtse Euroopa taeva seire toimivuse ja koostalitlusvõime nõuded) prantsuskeelset versiooni

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2018. aasta määrust (EL) 2018/1139, mis käsitleb tsiviillennunduse valdkonna ühisnorme ja millega luuakse Euroopa Liidu Lennundusohutusamet ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 2111/2005, (EÜ) nr 1008/2008, (EL) nr 996/2010, (EL) nr 376/2014 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 2014/30/EL ning 2014/53/EL ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 552/2004 ja (EÜ) nr 216/2008 ning nõukogu määrus (EMÜ) nr 3922/91, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 44 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 1207/2011 ⁽²⁾ prantsuskeelses versioonis on artikli 5 lõike 5 teise lõigu punktis iii ja artikli 8 lõikes 8 vead, mis muudavad teksti tähendust.
- (2) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) nr 1207/2011 prantsuskeelset versiooni vastavalt parandada. Muid keeleversioone ei ole vaja parandada.
- (3) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EL) 2018/1139 artikli 127 lõikes 1 osutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

(ei puuduta eestikeelset versiooni)

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

⁽¹⁾ ELT L 212, 22.8.2018, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 22. novembri 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1207/2011, milles sätestatakse ühtse Euroopa taeva seire toimivuse ja koostalitlusvõime nõuded (ELT L 305, 23.11.2011, lk 35).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. jaanuar 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/3,**4. jaanuar 2022,****millega parandatakse rakendusmääruse (EL) 2015/1018 (millega kehtestatakse tsiviillennunduse selliste juhtumiliikide loetelu, millest vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 376/2014 tuleb kohustuslikus korras teatada) II lisa teatavaid keeleversioone****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. aprilli 2014. aasta määrust (EL) nr 376/2014, mis käsitleb tsiviillennunduses toimunud juhtumitest teatamist ning juhtumite analüüsi ja järelemeid, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 996/2010 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2003/42/EÜ ja komisjoni määrused (EÜ) nr 1321/2007 ja (EÜ) nr 1330/2007, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 4 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusmääruse (EL) 2015/1018 ⁽²⁾ bulgaaria-, eesti- ja sloveenikeelse versiooni II lisa punkti 3 alapunktis 17 on viga, mis puudutab kõnealuse sätte kohaldamisala.
- (2) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2015/1018 II lisa bulgaaria-, eesti- ja sloveenikeelset versiooni parandada. Teistes keeleversioonides ei ole vaja parandusi teha.
- (3) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1139 ⁽³⁾ artikli 127 alusel asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2015/1018 II lisa punkti 3 alapunkt 17 asendatakse järgmisega: „17. Kõik juhtumid, mille puhul inimfaktor, sealhulgas personali väsimus, aitas otseselt kaasa või oleks võinud kaasa aidata õnnetuse või tõsise intsidendi toimumisele.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

⁽¹⁾ ELT L 122, 24.4.2014, lk 18.

⁽²⁾ Komisjoni 29. juuni 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/1018, millega kehtestatakse tsiviillennunduse selliste juhtumiliikide loetelu, millest vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 376/2014 tuleb kohustuslikus korras teatada (ELT L 163, 30.6.2015, lk 1).

⁽³⁾ Euroopa parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2018. aasta määrus (EL) 2018/1139, mis käsitleb tsiviillennunduse valdkonna ühisnorme ja millega luuakse Euroopa Liidu Lennundusohutusamet ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 2111/2005, (EÜ) nr 1008/2008, (EL) nr 996/2010, (EL) nr 376/2014 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 2014/30/EL ning 2014/53/EL ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 552/2004 ja (EÜ) nr 216/2008 ning nõukogu määrus (EMÜ) nr 3922/91 (ELT L 212, 22.8.2018, lk 1).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. jaanuar 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/4,**4. jaanuar 2022,**

millega kiidetakse madala riskiastmega ainena heaks toimeaine *Purpureocillium lilacinum*'i tüvi PL11 kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 13 lõiget 2 koostoides kõnealuse määruse artikli 22 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Äriühing LAM International Corp esitas 16. detsembril 2014 vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõikele 1 Ühendkuningriigile taotluse toimeaine *Purpureocillium lilacinum*'i tüve PL11 heakskiitmiseks.
- (2) Vastavalt kõnealuse määruse artikli 9 lõikele 3 teatas referentliikmesriik Ühendkuningriik 17. märtsil 2015 taotlejale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“), et taotlus on vastuvõetav.
- (3) Referentliikmesriik Ühendkuningriik esitas 27. märtsil 2019 komisjonile ja toiduohutusametile esialgse hindamisaruande, milles hinnatakse, kas kõnealune toimeaine vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Ühendkuningriigi liidust väljaastumise tõttu asendas 1. jaanuaril 2020 Ühendkuningriigi referentliikmesriigina Taani.
- (4) Toiduohutusamet järgis määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikes 1 sätestatud nõudeid. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikega 3 nõudis toiduohutusamet, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile täiendavat teavet. Referentliikmesriigi hinnang täiendavale teabele esitati toiduohutusametile ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 27. novembril 2020.
- (5) 20. detsembril 2020 esitas toiduohutusamet taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse ⁽²⁾ toimeaine *Purpureocillium lilacinum*'i tüve PL11 eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Toiduohutusamet tegi oma järeldused üldsusele kättesaadavaks.
- (6) Komisjon esitas läbivaatamisaruande ja määruse eelnõu *Purpureocillium lilacinum*'i tüve PL11 kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele vastavalt 23. märtsil 2021 ja 5. juulil 2021.
- (7) Komisjon palus, et taotleja esitaks oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 1 kohaselt läbivaatamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.
- (8) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmisnõuded on täidetud.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021; 19(1):6393, 17 lk; doi:10.2903/j.efsa.2021.6393.

- (9) Peale selle on komisjon seisukohal, et *Purpureocillium lilacinum*'i tüvi PL11 on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 22 kohane madala riskiastmega toimeaine, sest see vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5.2 esitatud tingimustele.
- (10) Seepärast on asjakohane *Purpureocillium lilacinum*'i tüvi PL11 madala riskiastmega ainena heaks kiita.
- (11) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoimes artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengu arvessevõtmiseks oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused.
- (12) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 ⁽³⁾ vastavalt muuta.
- (13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

Toimeaine *Purpureocillium lilacinum*'i tüvi PL11 kiidetakse vastavalt I lisale heaks.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. jaanuar 2022

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
<i>Purpureocillium lilacinum</i> 'i tüvi PL11	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	25. jaanuar 2022	24. jaanuar 2037	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine <i>Purpureocillium lilacinum</i>'i tüve PL11 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu a) tootja kohustusele tagada, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikroobse saastumise piirnormidele, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; b) käitajate ja töötajate kaitsele, mille puhul võetakse arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse ülitundlikkust tekitada võivate ainetena, ning selle tagamine, et kasutustingimustega nähakse ette piisavate isikukaitsevahendite kasutamine. Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama riskivähendamismeetmeid.

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa D osasse lisatakse järgmine kanne:

„34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> 'i tüvi PL11	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	25. jaanuar 2022	24. jaanuar 2037	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine <i>Purpureocillium lilacinum</i>'i tüve PL11 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu a) tootja kohustusele tagada, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikroobse saastumise piirnormidele, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012 (*); b) käitajate ja töötajate kaitsele, mille puhul võetakse arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse ülitundlikkust tekitada võivate ainetena, ning selle tagamine, et kasutustingimustega nähakse ette piisavate isikukaitsevahendite kasutamine. Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama riskivähendamismeetmeid.
-----	---	--------------	----------------------------	------------------	------------------	---

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/5,**4. jaanuar 2022,****millega muudetakse 325. korda nõukogu määrust (EÜ) nr 881/2002, millega kehtestatakse teatavad eripiirangud organisatsioonidega ISIL (Daesh) ja Al-Qaida seotud teatavate isikute ja üksuste vastu**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 27. mai 2002. aasta määrust (EÜ) nr 881/2002, millega kehtestatakse teatavad eripiirangud organisatsioonidega ISIL (Daesh) ja Al-Qaida ⁽¹⁾ seotud teatavate isikute ja üksuste vastu, eriti selle artikli 7 lõike 1 punkti a ja artikli 7a lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 881/2002 I lisas on esitatud nende isikute, rühmituste ja üksuste loetelu, kelle rahalised vahendid ja majandusressursid nimetatud määruse alusel külmutatakse.
- (2) 29. detsembril 2021 otsustas ÜRO Julgeolekunõukogu sanktsioonide komitee teha kaks uut kannet nende isikute, rühmituste ja üksuste loetellu, kelle rahalised vahendid ja majandusressursid tuleks külmutada.
- (3) Seega tuleks määruse (EÜ) nr 881/2002 I lisa vastavalt muuta.
- (4) Käesolevas määruses sätestatud meetmete tõhususe tagamiseks peaks see jõustuma viivitamata,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 881/2002 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. jaanuar 2022

Komisjoni nimel
presidendi eest
finantsteenuste ja kapitaliturgude liidu peadirektoraadi
peadirektor

⁽¹⁾ EÜT L 139, 29.5.2002, lk 9.

LISA

- 1) Määruse (EÜ) nr 881/2002 I lisas lisatakse pealkirja „Füüsilised isikud“ alla järgmine kanne:

„Ashraf Al-Qizani (algupärane kirjaviis: أشرف القيزاني) (kontrollitud varjunimed: a) Ashraf al-Gizani; b) Abu 'Ubaydah al-Kafi; c) Achref Ben Fethi Ben Mabrouk Guizani; d) Achraf Ben Fathi Ben Mabrouk Guizani). Sünnikuupäev: 5.10.1991. Sünnikoht: El Gouazine, Dahmani, Le Kefi kubernerikond, Tuneesia. Kodakondsus: Tuneesia. Riiklik isikukood: 13601334, Tuneesia. Muu teave: Iraagi ja Levanti Islamiriigi (ISIL) (loetellu kantud kui Al-Qaida in Iraq) kõrgem liige. Tegeles ISILi heaks värbamisega ja kallutas veebivideotes inimesi terroriakte toime panema. Artikli 7d lõike 2 punktis i osutatud kuupäev: 29.12.2021.“

- 2) Määruse (EÜ) nr 881/2002 I lisas lisatakse pealkirja „Juriidilised isikud, rühmitused ja üksused“ alla järgmine kanne:

„Jund Al-Khilafah in Tunisia (JAK-T) (algupärane kirjaviis: جند الخلافة في تونس) (teise nimega: a) ISIL-Tunisia; b) ISIL-Tunisia Province; c) Soldiers of the Caliphate; d) Jund al-Khilafa; e) Jund al Khilafah; f) Jund al-Khilafah fi Tunis; g) Soldiers of the Caliphate in Tunisia; h) Tala I Jund al-Khilafah; i) Vanguard of the Soldiers of the Caliphate; j) Daesh Tunisia; k) Ajnad). Muu teave: asutatud 2014. aasta novembris. Seotud Iraagi ja Levanti Islamiriigiga, mis on loetellu kantud kui Al-Qaida in Iraq. Artikli 7d lõike 2 punktis i osutatud kuupäev: 29.12.2021.“

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/6,

4. jaanuar 2022,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1182 meditsiiniseadmete bioloogilist hindamist, tervishoiutoodete steriliseerimist, tervishoiutoodete aseptilist töötlemist, kvaliteedijuhtimissüsteeme, tootjainfos kasutatavaid tingimärke, tervishoiutoodete töötlemist ning koduseid valgusraviseadmeid käsitlevate harmoneeritud standardite osas

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, (⁽¹⁾) eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 (⁽²⁾) artikli 8 lõike 1 kohaselt eeldatakse, et seadmed, mis on vastavuses asjakohaste harmoneeritud standardite või nende standardite asjakohaste osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, vastavad nimetatud määruse nõuetele, mida need standardid või nende osad käsitlevad.
- (2) Määrusega (EL) 2017/745 asendati alates 26. maist 2021 nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ (⁽³⁾) ja 93/42/EMÜ (⁽⁴⁾).
- (3) Rakendusotsusega C(2021) 2406 (⁽⁵⁾) esitas komisjon Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (CENELEC) taotluse vaadata läbi direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ toetuseks koostatud olemasolevad meditsiiniseadmeid käsitlevad harmoneeritud standardid ning koostada määruse (EL) 2017/745 toetuseks uued harmoneeritud standardid.
- (4) Rakendusotsuses C(2021) 2406 esitatud taotluse alusel vaatasid CEN ja CENELEC läbi harmoneeritud standardid EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14160:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17664:2017 ja EN IEC 60601-2-83:2020, et võtta arvesse tehnika ja teaduse viimaseid edusamme ning kohandada neid standardeid määruse (EL) 2017/745 nõuetega. Selle tulemusena võeti vastu läbivaadatud harmoneeritud standardid EN ISO 10993-9:2021 ja EN ISO 10993-12:2021 meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise kohta, EN ISO 13408-6:2021 tervishoiutoodete aseptilise töötlemise kohta, EN ISO 14160:2021 tervishoiutoodete steriliseerimise kohta, EN ISO 15223-1:2021 tootjainfos kasutatavate tingimärkide kohta ja EN ISO 17664-1:2021 tervishoiutoodete töötlemise kohta ning tervishoiutoodete steriliseerimist käsitleva harmoneeritud

(⁽¹⁾) ELT L 316, 14.11.2012, lk 12.

(⁽²⁾) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

(⁽³⁾) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

(⁽⁴⁾) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

(⁽⁵⁾) Komisjoni 14. aprilli 2021. aasta rakendusotsus C(2021) 2406 Euroopa Standardikomiteele ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele esitatud standardimistaotluse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks seoses meditsiini-seadmetega ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega.

standardi EN ISO 11737-1:2018 muudatus EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, kvaliteedijuhtimissüsteeme käsitleva harmoneeritud standardi EN ISO 13485:2016 muudatus EN ISO 13485:2016/A11:2021 ning koduse valgusraviseadme esmasele ohutusele ja olulistele tulemusnäitajatele esitavaid erinõudeid käsitleva harmoneeritud standardi EN IEC 60601-2-83:2020 muudatus EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021.

- (5) Komisjon on koos CENi ja CENELECiga hinnanud, kas CENi ja CENELECi läbivaadatud harmoneeritud standardid vastavad rakendusotsuses C(2021) 2406 nimetatud taotlusele.
- (6) Harmoneeritud standardid EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 ja EN ISO 17664-1:2021 ning muudatused EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 ja EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 vastavad nõuetele, mida nendega soovitakse hõlmata ja mis on sätestatud määruses (EL) 2017/745. Seepärast on asjakohane avaldada viited nendele standarditele *Euroopa Liidu Teatajas*.
- (7) Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2021/1182 ⁽⁶⁾ lisas on loetletud viited määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standarditele. Selleks et tagada määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standardite viidete loetlemine ühes õigusaktis, tuleks kõnealusesse rakendusotsusesse lisada viited standarditele EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 ja EN ISO 17664-1:2021 ning muudatustele EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 ja EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021.
- (8) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2021/1182 vastavalt muuta.
- (9) Harmoneeritud standardi järgimine lubab alates selle standardi viite *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast eeldada vastavust asjaomastele olulistele nõuetele, mis on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides. Seepärast peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2021/1182 lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 4. jaanuar 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Komisjoni 16. juuli 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1182 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud meditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta (ELT L 256, 19.7.2021, lk 100).

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2021/1182 lisasse lisatakse järgmised kanded:

Nr	Viide standardile
„6.	EN ISO 10993-9:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 9: Potentsiaalsete degradatsioonisaaduste tuvastamise ja koguselise kindlaksmääramise raamistik (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 12: Proovi ettevalmistamine ja etalonained (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine toodetel (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 6: Isolaatorsüsteemid (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021.
11.	EN ISO 14160:2021 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Loomset päritolu kudesid või nende derivaate sisaldavate ühekordsete meditsiiniseadmete keemilised vedelad sterilisatsioonivahendid. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimise protsessi kirjeldamisele, väljatöötamisele, valideerimisele ja rutiinsele kontrollile (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed. Tootjainfos kasutatavad tingmargid. Osa 1: Üldnõuded (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Tervishoiutoodete töötlemine. Meditsiiniseadme tootja esitatav teave meditsiiniseadmete töötlemiseks. Osa 1: Kriitilised ja poolkriitilised meditsiiniseadmed (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-83: Erinõuded koduse valgusraviseadme esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021“.

ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)