



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

65. vuosikerta

5. tammikuuta 2022

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/2, annettu 4 päivänä tammikuuta 2022, yhtenäisen eurooppalaisen ilmatilan valvonnan suorituskykyä ja yhteentoimivuutta koskevista vaatimuksista annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1207/2011 ranskankielisen toisinnon oikaisemisesta ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/3, annettu 4 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 376/2014 mukaisesti pakollisesti ilmoitettavien siviili-ilmailun poikkeamien luokittelua koskevan luettelon vahvistamisesta annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1018 liitteen II tiettyjen kielitoisintojen oikaisemisesta ⁽¹⁾ ... 3**
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/4, annettu 4 päivänä tammikuuta 2022, tehoaineen *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 hyväksymisestä vähäriskisenä tehoaineena kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta ⁽¹⁾ 5**
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/5, annettu 4 päivänä tammikuuta 2022, tiettyihin ISIL- (Daesh-) ja al-Qaida-järjestöjä lähellä oleviin henkilöihin ja yhteisöihin kohdistuvista erityisistä rajoittavista toimenpiteistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 881/2002 muuttamisesta 325. kerran 9**

PÄÄTÖKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/6, annettu 4 päivänä tammikuuta 2022, täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lääkinnällisten laitteiden biologista arviointia, terveydenhuollon tuotteiden sterilointia, terveydenhoitotuotteiden aseptista prosessointia, laadunhallintajärjestelmiä, tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettäviä kuvatunnuksia, terveydenhuollon tuotteiden huoltoprosessia sekä kotikäyttöön tarkoitettuja valohoitolaitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista 11**

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/2,

annettu 4 päivänä tammikuuta 2022,

yhtenäisen eurooppalaisen ilmatilan valvonnan suorituskykyä ja yhteentoimivuutta koskevista vaatimuksista annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1207/2011 ranskankielisen toisinnon oikaisemisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan unionin lentoturvallisuusviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2111/2005, (EY) N:o 1008/2008, (EU) N:o 996/2010, (EU) N:o 376/2014 ja direktiivien 2014/30/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 552/2004, (EY) N:o 216/2008 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3922/91 kumoamisesta 4 päivänä heinäkuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1139 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 44 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1207/2011 ⁽²⁾ ranskankielisessä toisinnossa on 5 artiklan 5 kohdan toisen alakohdan iii alakohdassa ja 8 artiklan 8 kohdassa virheitä, jotka muuttavat tekstin merkitystä.
- (2) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1207/2011 ranskankielinen toisinto olisi oikaistava. Oikaisu ei vaikuta muihin kielitoisintoihin.
- (3) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) 2018/1139 127 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean antaman lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

(ei koske suomenkielistä toisintoa)

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ EUVL L 212, 22.8.2018, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1207/2011, annettu 22 päivänä marraskuuta 2011, yhtenäisen eurooppalaisen ilmatilan valvonnan suorituskykyä ja yhteentoimivuutta koskevista vaatimuksista (EUVL L 305, 23.11.2011, s. 35).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä tammikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/3,**annettu 4 päivänä tammikuuta 2022,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 376/2014 mukaisesti pakollisesti ilmoitettavien siviili-ilmailun poikkeamien luokittelua koskevan luettelon vahvistamisesta annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1018 liitteen II tiettyjen kielitoisintojen oikaisemisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon poikkeamien ilmoittamisesta, analysoinnista ja seurannasta siviili-ilmailun alalla, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 996/2010 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/42/EY, komission asetusten (EY) N:o 1321/2007 ja (EY) N:o 1330/2007 kumoamisesta 3 päivänä huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 376/2014 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1018 ⁽²⁾ liitteen II bulgarian-, sloveenin- ja vironkieliset toisinnot sisältävät säännöksen soveltamisalaa koskevan vihreen 3 jakson 17 kohdassa.
- (2) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1018 liitteen II bulgarian-, sloveenin- ja vironkieliset toisinnot olisi oikaistava. Oikaisu ei vaikuta muihin kielitoisintoihin.
- (3) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1139 ⁽³⁾ 127 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

(ei koske suomenkielistä toisintoa)

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ EUVL L 122, 24.4.2014, s. 18.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1018, annettu 29 päivänä kesäkuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 376/2014 mukaisesti pakollisesti ilmoitettavien siviili-ilmailun poikkeamien luokittelua koskevan luettelon vahvistamisesta (EUVL L 163, 30.6.2015, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1139, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2018, yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan unionin lentoturvallisuusviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2111/2005, (EY) N:o 1008/2008, (EU) N:o 996/2010, (EU) N:o 376/2014 ja direktiivien 2014/30/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 552/2004, (EY) N:o 216/2008 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3922/91 kumoamisesta (EUVL L 212, 22.8.2018, s. 1).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä tammikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/4,**annettu 4 päivänä tammikuuta 2022,****tehoaineen *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 hyväksymisestä vähäriskisenä tehoaineena kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) LAM International Corp toimitti 16 päivänä joulukuuta 2014 Yhdistyneelle kuningaskunnalle asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen tehoaineen *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 hyväksymiseksi.
- (2) Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 17 päivänä maaliskuuta 2015 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (3) Yhdistynyt kuningaskunta toimitti esittelevänä jäsenvaltiona 27 päivänä maaliskuuta 2019 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; siinä arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Tanska korvasi Yhdistyneen kuningaskunnan esittelevänä jäsenvaltiona 1 päivänä tammikuuta 2020 Yhdistyneen kuningaskunnan unionista eroamisen vuoksi.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle arviointikertomuksen päivitetyn luonnoksen muodossa 27 päivänä marraskuuta 2020.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 20 päivänä joulukuuta 2020 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ⁽²⁾ siitä, voidaanko tehoaineen *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.
- (6) Komissio esitti tehoainetta *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 koskevan tarkastelukertomuksen 23 päivänä maaliskuuta 2021 ja asetusluonnoksen 5 päivänä heinäkuuta 2021 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.
- (7) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkastelukertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6393, 17 pp. doi:10.2903/j.efsa.2021.6393.

- (9) Komissio katsoo lisäksi, että *Purpureocillium lilacinum* kana PL11 on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukainen vähäriskinen tehoaine, koska se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5.2 kohdassa vahvistetut edellytykset.
- (10) Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 vähäriskisenä tehoaineena.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 ⁽³⁾ olisi muutettava.
- (13) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään tehoaine *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011 tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä tammikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Purpureocillium lilacinum</i> , kanta PL11	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	25. tammikuuta 2022	24. tammikuuta 2037	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon <i>Purpureocillium lilacinum</i> -kanaa PL11 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin:</p> <p>a) siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen.</p> <p>b) käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

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

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan D osaan kohta seuraavasti:

"34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> , kanta PL11	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	25. tammikuuta 2022	24. tammikuuta 2037	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon <i>Purpureocillium lilacinum</i> -kanta PL11 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin:</p> <p>a) siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuh- teiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotan- toprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasia- kirjassa SANCO/12116/2012 (*) tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyt- tyminen.</p> <p>b) käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomi- oon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtai- sesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja var- mistetaan, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>
-----	---	--------------	-----------------------------------	---------------------	---------------------	---

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/5,**annettu 4 päivänä tammikuuta 2022,****tiettyihin ISIL- (Daesh-) ja al-Qaida-järjestöjä lähellä oleviin henkilöihin ja yhteisöihin kohdistuvista erityisistä rajoittavista toimenpiteistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 881/2002 muuttamisesta 325. kerran**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyihin ISIL- (Daesh-) ja al-Qaida-järjestöjä lähellä oleviin henkilöihin ja yhteisöihin kohdistuvista erityisistä rajoittavista toimenpiteistä 27 päivänä toukokuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 881/2002 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 7 a artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 881/2002 liitteessä I on luettelo henkilöistä, ryhmistä ja yhteisöistä, joita asetuksessa tarkoitettu varojen ja muiden taloudellisten resurssien jäädyttäminen koskee.
- (2) Yhdistyneiden kansakuntien turvallisuusneuvoston pakotekomitea päätti 29 päivänä joulukuuta 2021 lisätä kaksi kohtaa luetteloon henkilöistä, ryhmistä ja yhteisöistä, joita varojen sekä muiden taloudellisten resurssien jäädyttäminen koskee.
- (3) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 881/2002 liitettä I olisi muutettava.
- (4) Jotta tässä asetuksessa säädettyillä toimenpiteillä olisi tavoiteltu vaikutus, sen olisi tultava voimaan välittömästi,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 881/2002 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä tammikuuta 2022.

*Komission puolesta
Puheenjohtajan nimissä
Pääjohtaja
Rahoitusvakauden, rahoituspalvelujen ja
pääomamarkkinaunionin pääosasto*

⁽¹⁾ EYVL L 139, 29.5.2002, s. 9.

LIITE

- 1) Lisätään asetuksen (EY) N:o 881/2002 liitteessä I olevaan luonnollisten henkilöiden luetteloon seuraava kohta:

"Ashraf Al-Qizani (alkuperäinen kirjoitustapa: أشرف القيزاني) (hyvälaatuinen alias: a) Ashraf al-Gizani; b) Abu 'Ubaydah al-Kafi; c) Achref Ben Fethi Ben Mabrouk Guizani; d) Achraf Ben Fathi Ben Mabrouk Guizani). Syntymäaika: 5.10.1991. Syntymäpaikka: El Gouazine, Dahmani, Le Kefin kuvernoraatti, Tunisia. Kansalaisuus: Tunisian kansalainen. Kansallinen henkilötunnus: 13601334, Tunisia. Lisätietoja: Korkea-arvoinen jäsen Islamic State in Iraq and the Levant -järjestössä (ISIL), josta on käytetty luettelossa nimeä Al-Qaida in Iraq. Värvännyt ISILin nimissä ja kehottanut verkossa olevalla videolla yksittäisiä ihmisiä tekemään terroritekoja. 7 d artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitettu nimeämispäivä: 29.12.2021."

- 2) Lisätään asetuksen (EY) N:o 881/2002 liitteessä I olevaan oikeushenkilöiden, ryhmien ja yhteisöjen luetteloon kohta seuraavasti:

"Jund Al-Khilafah in Tunisia (JAK-T) (alkuperäinen kirjoitustapa: جند الخلافة في تونس) (alias: 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). Lisätietoja: Perustettu marraskuussa 2014. Yhteyksiä järjestöön Islamic State in Iraq and the Levant, luettelossa nimellä Al-Qaida in Iraq. 7 d artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitettu nimeämispäivä: 29.12.2021."

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/6,

annettu 4 päivänä tammikuuta 2022,

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lääkinnällisten laitteiden biologista arviointia, terveydenhuollon tuotteiden sterilointia, terveydenhoitotuotteiden aseptista prosessointia, laadunhallintajärjestelmiä, tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettäviä kuvatuunuksia, terveydenhuollon tuotteiden huoltoprosessia sekä kotikäyttöön tarkoitettuja valohoitolaitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ⁽²⁾ 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti laitteita, jotka ovat sellaisten asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai kyseisten standardien asiaankuuluvien osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden kyseisessä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.
- (2) Neuvoston direktiivit 90/385/ETY ⁽³⁾ ja 93/42/ETY ⁽⁴⁾ korvattiin asetuksella (EU) 2017/745 26 päivästä toukokuuta 2021.
- (3) Komissio esitti täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 ⁽⁵⁾ Euroopan standardointikomitealle (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) pyynnön tarkistaa lääkinnällisiä laitteita koskevia voimassa olevia, direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY tueksi laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja ja laatia uusia yhdenmukaistettuja standardeja asetuksen (EU) 2017/745 tueksi.
- (4) Täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 esitetyn pyynnön perusteella CEN ja Cenelec tarkistivat voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja 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 viimeisimmän tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi ja standardien mukauttamiseksi asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksiin. Tämän seurauksena hyväksyttiin tarkistettut yhdenmukaistetut standardit EN ISO 10993-9:2021 ja EN ISO 10993-12:2021, joiden aiheena on lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi, EN ISO 13408-6:2021, jonka aiheena on terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi, EN ISO 14160:2021, jonka aiheena on terveydenhuollon tuotteiden sterilointi, EN ISO 15223-1:2021, jonka aiheena ovat tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunukset, ja EN ISO 17664-1:2021, jonka aiheena on terveydenhuollon tuotteiden huoltoprosessi. Lisäksi hyväksyttiin muutos EN ISO

⁽¹⁾ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁵⁾ Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council.

11737-1:2018/A1:2021 yhdenmukaistettuun standardiin EN ISO 11737-1:2018, jonka aiheena on terveydenhuollon tuotteiden sterilointi, muutos EN ISO 13485:2016/A11:2021 yhdenmukaistettuun standardiin EN ISO 13485:2016, jonka aiheena ovat laadunhallintajärjestelmät, ja muutos EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 yhdenmukaistettuun standardiin EN IEC 60601-2-83:2020, jonka aiheena ovat turvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn erityisvaatimukset kotikäyttöön tarkoitetuille valohoitolaitteille.

- (5) Komissio on arvioinut yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa, ovatko niiden tarkistamat yhdenmukaistetut standardit täytäntöönpanopäätöksessä C(2021)2406 esitetyn standardointipyyntöön mukaisia.
- (6) Yhdenmukaistetut standardit 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 sekä muutokset EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 ja EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan asetuksessa (EU) 2017/745. Sen vuoksi on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (7) Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 ⁽⁶⁾ liitteessä luetellaan asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot. Sen varmistamiseksi, että asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot luetellaan yhdessä säädöksessä, standardien 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 ja muutosten EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 ja EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 viitetiedot olisi sisällytettävä kyseiseen täytäntöönpanopäätökseen.
- (8) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2021/1182 olisi muutettava.
- (9) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona tällaisen standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 4 päivänä tammikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1182, annettu 16 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadituista lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 256, 19.7.2021, s. 100).

LIITE

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1182 liitteeseen kohdat seuraavasti:

Nro	Standardin viitetiedot
”6.	EN ISO 10993-9:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajaantumistuotteiden tunnistus ja määrittäminen (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailuaineet (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Terveystuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaation määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Terveystuotteiden aseminen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Kertakäyttöisten, eläinperäistä materiaalia sisältävien laitteiden kemiallinen nestesterilointi. Sterilointiprosessin karakterisointia, kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Terveystuotteiden huolto- ja ylläpito. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta lääkituotteiden huolto- ja ylläpitoa varten. Osa 1: Kriittiset ja osittain kriittiset laitteet (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Sähkökäyttöiset terveystuotteiden laitteet. Osa 2-83: Turvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn erityisvaatimukset kotikäyttöön tarkoitettuille valohoitolaitteille EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021”.

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI