



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

65. vuosikerta

7. tammikuuta 2022

## Sisältö

### II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

#### ASETUKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/8, annettu 6 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 326. kerran** ..... 1

#### PÄÄTÖKSET

- ★ **Neuvoston päätös (EU) 2022/9, annettu 2 päivänä joulukuuta 2021, Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemista koskevan yleissopimuksen (Barcelonan yleissopimus) ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta aluksista ja ilma-aluksista tapahtuvan jätteen mereen laskemisen tai merellä tapahtuvan jätteen polttamisen aiheuttaman Välimeren pilaantumisen ehkäisemisestä ja lopettamisesta tehdyn pöytäkirjan (mereen laskemista koskeva pöytäkirja) liitteen muuttamista koskevan päätöksen hyväksymiseen** ..... 4
- ★ **Neuvoston päätös (EU) 2022/10, annettu 2 päivänä joulukuuta 2021, Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemista koskevan yleissopimuksen (Barcelonan yleissopimus) ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta Välimeren suojelemisesta maalta peräisin olevalta ja maalla tapahtuvan toiminnan aiheuttamalta pilaantumiselta tehdyn pöytäkirjan (LBS-pöytäkirja) liitteiden I, II ja IV muuttamista koskevan päätöksen hyväksymiseen** ..... 6
- ★ **Neuvoston päätös (EU) 2022/11, annettu 2 päivänä joulukuuta 2021, Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemista koskevan yleissopimuksen (Barcelonan yleissopimus) ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta Välimeren suojelemisesta mannerjalustan sekä merenpohjan ja sen maaperän tutkimisesta ja hyväksikäytöstä johtuvalta pilaantumiselta tehdyn pöytäkirjan (Offshore-pöytäkirjan) liitteiden I, II, III ja IV ja liitteessä VII olevan A jakson muuttamista koskevan päätöksen hyväksymiseen** ..... 8

- ★ Neuvoston päätös (EU) 2022/12, annettu 2 päivänä joulukuuta 2021, Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemisesta tehdyn yleissopimuksen (Barcelonan yleissopimus) ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta päätökseen toimittaa ehdotus koko Välimeren nimeämisestä rikkioksidipäästöjen valvonta-alueeksi (MED SO<sub>x</sub> ECA) aluksista aiheutuvan meren pilaantumisen ehkäisemisestä tehdyn kansainvälisen yleissopimuksen (Marpol-yleissopimus) liitteen VI mukaisesti ..... 10
  
- ★ Neuvoston päätös (EU) 2022/13, annettu 2 päivänä joulukuuta 2021, Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemista koskevan yleissopimuksen (Barcelonan yleissopimus) ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta päätökseen hyväksyä Välimeren suojelemisesta maalta peräisin olevalta ja maalla tapahtuvan toiminnan aiheuttamalta pilaantumiselta tehdyn pöytäkirjan (LBS-pöytäkirja) 15 artiklan puitteissa muutoksia Välimeren meriroskan hallintaa koskevaan alueelliseen suunnitelmaan..... 12
  
- ★ Neuvoston päätös (EU) 2022/14, annettu 2 päivänä joulukuuta 2021, Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemista koskevan yleissopimuksen (Barcelonan yleissopimus) ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta päätökseen hyväksyä Välimeren suojelemisesta maalta peräisin olevalta ja maalla tapahtuvan toiminnan aiheuttamalta pilaantumiselta tehdyn pöytäkirjan (LBS-pöytäkirja) 15 artiklan puitteissa alueellisia suunnitelmia yhdyskuntajätevesien ja puhdistamolietteen käsittelystä ..... 14
  
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/15, annettu 6 päivänä tammikuuta 2022, täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse terveydenhuollon tuotteiden sterilointia, terveydenhoitotuotteiden aseptista prosessointia, laadunhallintajärjestelmiä, tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettäviä kuvatunnuksia sekä kalibraattoreille, kontrollimateriaaleille ja ihmisperäisille näytteille annettujen arvojen metrologista jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia koskevista yhdenmukaistetuista standardeista ..... 16

## II

(Muut kuin lainsäätämismenettelyssä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/8,

annettu 6 päivänä tammikuuta 2022,

tietyihin ISIL- (Daesh-) ja al-Qaida-järjestöjä lähellä oleviin henkilöihin ja yhteisöihin kohdistuvista erityisistä rajoittavista toimenpiteistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 881/2002 muuttamisesta 326. 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<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 7 a artiklan 5 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 3 päivänä tammikuuta 2022 poistaa viisi kohtaa niiden henkilöiden, ryhmien ja yhteisöjen luettelosta, joiden varat ja muut taloudelliset resurssit olisi jäädytettävä.
- (3) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 881/2002 liitettä I olisi muutettava,

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 seuraavana 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 6 päivänä tammikuuta 2022.

(<sup>1</sup>) EYVL L 139, 29.5.2002, s. 9.

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

---

## LIITE

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 881/2002 liitteessä I olevasta luonnollisten henkilöiden luettelosta seuraavat kohdat:

- 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). Syntynyt 25.12.1978 Ludwigshafenissa, Saksassa. Turkin kansalainen. Passin nro: TR-M842033 (Turkin pääkonsulinviraston Mainzissa 2.5.2002 myöntämä Turkin passi, jonka voimassaolo päättyi 24.7.2007). Lisätietoja: a) aiempi osoite (elokuussa 2009): Güngören Merkez Mahallesi Toros Sokak 6/5, Istanbul, Turkki; b) yhteydessä Islamic Jihad Group -järjestöön. 2 a artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettu nimeämispäivä: 25.1.2012."
  - 2) "Denis Mamadou Gerhard Cuspert (alias Abu Talha al-Almani). Syntynyt 18.10.1975 Berliinissä, Saksassa. Saksan kansalainen. Henkilötunnus: 2550439611 (saksalainen henkilötunnus, annettu 22.4.2010 Friedrichshain-Kreuzbergin kaupunginosassa Berliinissä, Saksassa, voimassaolo päättyy 21.4.2020). Osoite: Karl-Marx-Str. 210, 12055 Berlin, Deutschland. Lisätietoja: a) Fyysinen kuvaus: silmät ruskeat, hiukset mustat, pituus 178 cm. Tatuoinnit: sanat "BROKEN DREAMS" (selässä) ja afrikkalainen maisema (oikeassa olkavarressa). b) Isän nimi: Richard Luc-Giffard. c) Äidin nimi: Sigrid Cuspert. d) Olinpaikka: Syyrian/Turkin alueella (tilanne tammikuussa 2015). 2 a artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettu nimeämispäivä: 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). Syntymäaika: a) 1981, b) noin 1980. Syntymäpaikka: Saudi Arabia. Kansalaisuus: a) Saudi-Arabia, b) Qatar. Passin nro: 592667 (3.5.2007 myönnetty Qatarin passi). Osoite: Afganistan (vuodesta 2009). 7 d artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitettu nimeämispäivä: 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). Syntynyt 3.9.1984 Al Muharraqissa, Bahrainissa. Bahrainin kansalainen (kansalaisuus peruutettu tammikuussa 2015). Passin nro: a) Bahrainin passi nro 2231616, myönnetty 2.1.2013, voimassaolo päättyy 2.1.2023, b) edellinen Bahrainin passi nro 1272611, myönnetty 1.4.2003, c) 840901356 (kansallinen henkilötunnus). 7 d artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitettu nimeämispäivä: 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). Syntynyt 18.2.1968 Jakartassa, Indonesiassa. Indonesian kansalainen. Osoite: Jalan Baru LUK, No.1, RT 05/07, Kelurahan Bhakti Jaya, Setu Sub-district, Pamulang District, Tangerang Selatan, Banten Province, Indonesia. Indonesian henkilöllisyystodistuksen numero 09.5004.180268.0074. 7 d artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitettu nimeämispäivä: 20.4.2016."
-

# PÄÄTÖKSET

## NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2022/9,

annettu 2 päivänä joulukuuta 2021,

**Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemista koskevan yleissopimuksen (Barcelonan yleissopimus) ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta aluksista ja ilma-aluksista tapahtuvan jätteen mereen laskemisen tai merellä tapahtuvan jätteen polttamisen aiheuttaman Välimeren pilaantumisen ehkäisemisestä ja lopettamisesta tehdyn pöytäkirjan (mereen laskemista koskeva pöytäkirja) liitteen muuttamista koskevan päätöksen hyväksymiseen**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 192 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Unioni hyväksyi Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemista koskevan yleissopimuksen, jäljempänä 'Barcelonan yleissopimus', pöytäkirjan aluksista ja ilma-aluksista tapahtuvan jätteen mereen laskemisen tai merellä tapahtuvan jätteen polttamisen aiheuttaman Välimeren pilaantumisen ehkäisemisestä ja lopettamisesta, jäljempänä 'mereen laskemista koskeva pöytäkirja', neuvoston päätöksellä 77/585/ETY<sup>(1)</sup>, ja se tuli voimaan 15 päivänä huhtikuuta 1978.
- (2) Barcelonan yleissopimuksen 18 artiklan 2 kohdan iii alakohdan nojalla Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten kokous hyväksyy muutoksia yleissopimuksen pöytäkirjojen liitteisiin.
- (3) Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten odotetaan hyväksyvän 7–10 päivänä joulukuuta 2021 pidettävässä 22. kokouksessaan päätöksen, jäljempänä 'sopimuspuolten päätös', jolla muutetaan mereen laskemista koskevan pöytäkirjan liitettä niiden tekijöiden osalta, jotka on otettava huomioon vahvistettaessa perusteita lupien myöntämiselle aineen laskemiselle mereen, ottaen huomioon mereen laskemista koskevan pöytäkirjan 6 artikla.
- (4) Sopimuspuolten päätös koskee ympäristönsuojelua, joka kuuluu perussopimuksen 4 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti unionin ja sen jäsenvaltioiden jaetun toimivallan piiriin. Sopimuspuolten päätös ei koske alaa, joka kuuluu suurelta osin unionin sääntöjen soveltamisalaan tällaisen suojelun osalta. Unioni ei aio hyödyntää mahdollisuutta käyttää ulkoista toimivaltaansa tämän sopimuspuolten päätöksen piiriin kuuluvilla aloilla, joilla sen toimivaltaa ei ole toistaiseksi käytetty sisäisesti.
- (5) On aiheellista vahvistaa Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten kokouksessa unionin puolesta otettava kanta, koska sopimuspuolten päätös koskee mereen laskemista koskevaan pöytäkirjan muutoksia, jotka tulevat olemaan unionia sitovia.

<sup>(1)</sup> Neuvoston päätös 77/585/ETY, tehty 25 päivänä heinäkuuta 1977, Välimeren suojelemista pilaantumiselta koskevan yleissopimuksen sekä aluksista ja ilma-aluksista tapahtuvan jätteen mereen laskemisen aiheuttaman Välimeren pilaantumisen ehkäisemisestä koskevan pöytäkirjan tekemisestä (EYVL L 240, 19.9.1977, s. 1).

- (6) Koska mereen laskemista koskevan pöytäkirjan liitteeseen suunnitelluilla muutoksilla päivitetään Välimeren suojelua koskevia vaatimuksia, ne vaikuttavat unionin kansainvälisiin sitoumuksiin ja tavoitteisiin ja niillä parannetaan ympäristönsuojelua, unionin olisi puollettava sopimuspuolten päätöksen hyväksymistä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa unionin puolesta otettava kanta on tukea sitä, että hyväksytään päätös, jolla muutetaan aluksista ja ilma-aluksista tapahtuvan jätteen mereen laskemisen tai merellä tapahtuvan jätteen polttamisen aiheuttaman Välimeren pilaantumisen ehkäisemisestä ja lopettamisesta tehdyn pöytäkirjan liitettä.

*2 artikla*

Unionin edustajat voivat jäsenvaltioita kuullen sopia 1 artiklassa tarkoitetun kannan tarkentamisesta Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa tapahtuvan kehityksen valossa paikalla järjestettävien koordinoitukokousten aikana ilman uutta neuvoston päätöstä.

*3 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2021.

Neuvoston puolesta  
Puheenjohtaja  
J. VRTOVEC

---

**NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2022/10,****annettu 2 päivänä joulukuuta 2021,**

**Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemista koskevan yleissopimuksen (Barcelonan yleissopimus) ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta Välimeren suojelemisesta maalta peräisin olevalta ja maalla tapahtuvan toiminnan aiheuttamalta pilaantumiselta tehdyn pöytäkirjan (LBS-pöytäkirja) liitteiden I, II ja IV muuttamista koskevan päätöksen hyväksymiseen**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 192 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Unioni hyväksyi Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemista koskevan yleissopimuksen, jäljempänä 'Barcelonan yleissopimus', muutetun pöytäkirjan Välimeren suojelemisesta maalta peräisin olevalta ja maalla tapahtuvan toiminnan aiheuttamalta pilaantumiselta, jäljempänä 'LBS-pöytäkirja' neuvoston päätöksellä 1999/801/EY <sup>(1)</sup>, ja se tuli voimaan 11 päivänä toukokuuta 2008.
- (2) Barcelonan yleissopimuksen 18 artiklan 2 kohdan iii alakohdan nojalla Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten kokous hyväksyy muutoksia yleissopimuksen pöytäkirjojen liitteisiin.
- (3) Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten odotetaan hyväksyvän 7–10 päivänä joulukuuta 2021 pidettävässä 22. kokouksessaan päätöksen, jäljempänä 'sopimuspuolten päätös', jolla muutetaan LBS-pöytäkirjan liitteet I, II ja IV, jotta voidaan ottaa huomioon maalla sijaitseviin lähteisiin ja maalla tapahtuvaan toimintaan liittyvä sääntelyllinen, tieteellinen ja tekninen kehitys, jota on saavutettu sekä maailmanlaajuisella että alueellisella tasolla.
- (4) Sopimuspuolten päätös koskee ympäristönsuojelua, joka kuuluu perussopimuksen 4 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti unionin ja sen jäsenvaltioiden jaetun toimivallan piiriin. Sopimuspuolten päätös ei koske alaa, joka kuuluu suurelta osin unionin sääntöjen soveltamisalaan tällaisen suojelun osalta. Unioni ei aio hyödyntää mahdollisuutta käyttää ulkoista toimivaltaansa tämän päätöksen piiriin kuuluvilla aloilla, joilla sen toimivaltaa ei ole toistaiseksi käytetty sisäisesti.
- (5) On aiheellista vahvistaa Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten kokouksessa unionin puolesta otettava kanta, koska sopimuspuolten päätös koskee LBS-pöytäkirjan liitteisiin I, II ja IV tehtäviä muutoksia, jotka tulevat olemaan unionia sitovia.
- (6) Koska LBS-pöytäkirjan liitteiden I, II ja IV suunnitelluilla muutoksilla päivitetään Välimeren suojelua koskevia vaatimuksia, ne vaikuttavat unionin kansainvälisiin sitoumuksiin ja tavoitteisiin ja niillä parannetaan ympäristönsuojelua, unionin olisi puollettava sopimuspuolten päätöksen hyväksymistä,

<sup>(1)</sup> Neuvoston päätös 1999/801/EY, tehty 22 päivänä lokakuuta 1999, Välimeren suojelemista maalta peräisin olevalta pilaantumiselta koskevan pöytäkirjaan tehtyjen muutosten hyväksymisestä (Barcelonan yleissopimus) (EYVL L 322, 14.12.1999, s. 18).



ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa unionin puolesta otettava kanta on tukea sitä, että hyväksytään päätös, jolla muutetaan Välimeren suojelemista maalta peräisin olevalta ja maalla tapahtuvan toiminnan aiheuttamalta pilaantumiselta tehdyn pöytäkirjan liitteet I, II ja IV.

*2 artikla*

Unionin edustajat voivat jäsenvaltioita kuullen sopia 1 artiklassa tarkoitetun kannan tarkentamisesta Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa tapahtuvan kehityksen valossa paikalla järjestettävien koordinoitkokousten aikana ilman uutta neuvoston päätöstä.

*3 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2021.

Neuvoston puolesta  
Puheenjohtaja  
J. VRTOVEC

---

**NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2022/11,****annettu 2 päivänä joulukuuta 2021,**

**Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemista koskevan yleissopimuksen (Barcelonan yleissopimus) ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta Välimeren suojelemisesta mannerjalustan sekä merenpohjan ja sen maaperän tutkimisesta ja hyväksikäytöstä johtuvalta pilaantumiselta tehdyn pöytäkirjan (Offshore-pöytäkirjan) liitteiden I, II, III ja IV ja liitteessä VII olevan A jakson muuttamista koskevan päätöksen hyväksymiseen**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 192 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Unioni hyväksyi Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemista koskevan yleissopimuksen, jäljempänä 'Barcelonan yleissopimus', pöytäkirjan Välimeren suojelemisesta mannerjalustan sekä merenpohjan ja sen maaperän tutkimisesta ja hyväksikäytöstä johtuvalta pilaantumiselta (Offshore-pöytäkirja) neuvoston päätöksellä 2013/5/EU <sup>(1)</sup>, ja se tuli voimaan 29 päivänä maaliskuuta 2013.
- (2) Barcelonan yleissopimuksen 18 artiklan 2 kohdan iii alakohdan nojalla Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten kokous hyväksyy muutoksia yleissopimuksen pöytäkirjojen liitteisiin.
- (3) Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten odotetaan hyväksyvän 7–10 päivänä joulukuuta 2021 pidettävässä 22. kokouksessaan päätöksen, jäljempänä 'sopimuspuolten päätös', jolla muutetaan Offshore-pöytäkirjan liitteet I, II, III ja IV ja liitteessä VII oleva A jakso.
- (4) Sopimuspuolten päätös koskee ympäristönsuojelua, joka kuuluu perussopimuksen 4 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti unionin ja sen jäsenvaltioiden jaetun toimivallan piiriin. Sopimuspuolten päätös ei koske alaa, joka kuuluu suurelta osin unionin sääntöjen soveltamisalaan tällaisen suojelun osalta. Unioni ei aio hyödyntää mahdollisuutta käyttää ulkoista toimivaltaansa tämän sopimuspuolten päätöksen piiriin kuuluvilla aloilla, joilla sen toimivaltaa ei ole toistaiseksi käytetty sisäisesti.
- (5) On aiheellista vahvistaa Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten kokouksessa unionin puolesta otettava kanta, koska sopimuspuolten päätös koskee Offshore-pöytäkirjan liitteisiin I, II, III ja IV ja liitteessä VII olevaan A jaksoon tehtäviä muutoksia, jotka tulevat olemaan unionia sitovia.
- (6) Koska Offshore-pöytäkirjan liitteiden I, II, III ja IV ja liitteessä VII olevan A jakson suunnitelluilla muutoksilla päivitetään Välimeren suojelua koskevia vaatimuksia, ne vaikuttavat unionin kansainvälisiin sitoumuksiin ja tavoitteisiin ja niillä parannetaan ympäristönsuojelua, unionin olisi puollettava sopimuspuolten päätöksen hyväksymistä,

<sup>(1)</sup> Neuvoston päätös 2013/5/EU, annettu 17 päivänä joulukuuta 2012, Euroopan unionin liittymisestä pöytäkirjaan Välimeren suojelemisesta mannerjalustan sekä merenpohjan ja sen maaperän tutkimisesta ja hyväksikäytöstä johtuvalta pilaantumiselta (EUVL L 4, 9.1.2013, s. 13).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa unionin puolesta otettava kanta on tukea sitä, että hyväksytään päätös, jolla muutetaan Välimeren suojelemisesta mannerjalustan sekä merenpohjan ja sen maaperän tutkimisesta ja hyväksikäytöstä johtuvalta pilaantumiselta tehdyn pöytäkirjan liitteet I, II, III ja IV ja liitteessä VII oleva A jakso.

*2 artikla*

Unionin edustajat voivat jäsenvaltioita kuullen sopia 1 artiklassa tarkoitetun kannan tarkentamisesta Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa tapahtuvan kehityksen valossa paikalla järjestettävien koordinoitkokousten aikana ilman uutta neuvoston päätöstä.

*3 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2021.

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
J. VRTOVEC

---

## NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2022/12,

annettu 2 päivänä joulukuuta 2021,

Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemisesta tehdyn yleissopimuksen (Barcelonan yleissopimus) ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta päätökseen toimittaa ehdotus koko Välimeren nimeämisestä rikkioksidipäästöjen valvonta-alueeksi (MED SO<sub>x</sub> ECA) aluksista aiheutuvan meren pilaantumisen ehkäisemisestä tehdyn kansainvälisen yleissopimuksen (Marpol-yleissopimus) liitteen VI mukaisesti

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 192 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Unioni teki muutetun Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemisesta tehdyn yleissopimuksen, jäljempänä 'Barcelonan yleissopimus', neuvoston päätöksellä 1999/802/EY<sup>(1)</sup>, ja se tuli voimaan 9 päivänä heinäkuuta 2004.
- (2) Barcelonan yleissopimuksen 18 artiklan 2 kohdan vi alakohdan mukaan Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten kokous harkitsee ja toteuttaa kaikkia toimia, jotka ovat tarpeen Barcelonan yleissopimuksen ja pöytäkirjojen tavoitteiden saavuttamiseksi. Sopimuspuolten kokouksen työjärjestyksen 43 artiklan mukaan pöytäkirjat, rahoitusohjeet ja sisältöä koskevat päätökset tehdään läsnä olevien ja äänestävien sopimuspuolten kahden kolmasosan enemmistöllä, jollei Barcelonan yleissopimuksessa toisin määrätä.
- (3) Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten odotetaan hyväksyvän 7–10 päivänä joulukuuta 2021 pidettävässä 22. kokouksessaan päätöksen, jäljempänä 'sopimuspuolten päätös', ehdotuksen toimittamisesta vuonna 2022 pidettävään Kansainvälisen merenkulkujärjestön, jäljempänä 'IMO', meriympäristön suojelukomitean 78. kokoukseen, jäljempänä 'MEPC 78'; ehdotus koskee koko Välimeren nimeämistä rikkioksidipäästöjen valvonta-alueeksi, jäljempänä 'Med SO<sub>x</sub> ECA'), ja siinä täsmennetään, milloin nimeäminen tulee voimaan.
- (4) Sopimuspuolten päätös koskee ympäristönsuojelua, joka kuuluu perussopimuksen 4 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti unionin ja sen jäsenvaltioiden jaetun toimivallan piiriin. Sopimuspuolten päätös ei koske alaa, joka kuuluu suurelta osin unionin sääntöjen soveltamisalaan tällaisen suojelun osalta. Unioni ei aio hyödyntää mahdollisuutta käyttää ulkoista toimivaltaansa sopimuspuolten päätöksen piiriin kuuluvilla aloilla, joilla sen toimivaltaa ei ole toistaiseksi käytetty sisäisesti.
- (5) On aiheellista vahvistaa Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten kokouksessa unionin puolesta otettava kanta, koska sopimuspuolten päätöksessä tullaan tekemään MEPC 78 78. kokoukselle ehdotus sellaisen järjestön puolesta, jonka sopimuspuoli unioni on, koko Välimeren nimeämisestä rikkioksidipäästöjen valvonta-alueeksi (MED SO<sub>x</sub> ECA), ja näin ollen kyseessä on säädös, jolla on oikeusvaikutuksia.
- (6) Koska sopimuspuolten päätöksen tarkoituksena on saattaa ajan tasalle Välimeren suojelua koskevat vaatimukset meriympäristön pilaantumisen vähentämistä ja ihmisten terveyden suojelemista koskevan unionin tavoitteen mukaisesti, unionin olisi puollettava sopimuspuolten päätöksen hyväksymistä,

<sup>(1)</sup> Neuvoston päätös 1999/802/EY, tehty 22 päivänä lokakuuta 1999, Välimeren suojelemista pilaantumiselta koskevaan yleissopimukseen sekä aluksista ja ilma-aluksista tapahtuvan jätteen mereen laskemisen aiheuttaman Välimeren pilaantumisen ehkäisemistä koskevaan pöytäkirjaan tehtyjen muutosten hyväksymisestä (Barcelonan yleissopimus) (EYVL L 322, 14.12.1999, s. 32).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa unionin puolesta otettava kanta on puoltaa päätöstä, jonka mukaan toimitetaan Kansainvälisen merenkulkujärjestön meriympäristön suojelukomitean 78. kokoukseen ehdotus koko Välimeren nimeämisestä rikkioksidipäästöjen valvonta-alueeksi Med SO<sub>x</sub> ECA ja täsmentää voimaantulopäivä.

*2 artikla*

Unionin edustajat voivat jäsenvaltioita kuullen sopia 1 artiklassa tarkoitetun kannan tarkentamisesta Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa tapahtuvan kehityksen valossa paikalla järjestettävien koordinoitkokousten aikana ilman uutta neuvoston päätöstä.

*3 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2021.

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
J. VRTOVEC

---

**NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2022/13,****annettu 2 päivänä joulukuuta 2021,**

**Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemista koskevan yleissopimuksen (Barcelonan yleissopimus) ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta päätökseen hyväksyä Välimeren suojelemisesta maalta peräisin olevalta ja maalla tapahtuvan toiminnan aiheuttamalta pilaantumiselta tehdyn pöytäkirjan (LBS-pöytäkirja) 15 artiklan puitteissa muutoksia Välimeren meriroskan hallintaa koskevaan alueelliseen suunnitelmaan**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 192 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Unioni teki Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemista koskevan yleissopimuksen, jäljempänä 'Barcelonan yleissopimus', muutetun pöytäkirjan Välimeren suojelemisesta maalta peräisin olevalta ja maalla tapahtuvan toiminnan aiheuttamalta pilaantumiselta, jäljempänä 'LBS-pöytäkirja', neuvoston päätöksellä 1999/801/EY <sup>(1)</sup>, ja se tuli voimaan 11 päivänä toukokuuta 2008.
- (2) LBS-pöytäkirjan 15 artiklan 1 kohdan mukaan Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten kokous hyväksyy alueellisia toimintasuunnitelmia, joihin sisältyy toimenpiteitä ja aikatauluja niiden täytäntöönpanemiseksi.
- (3) Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten odotetaan hyväksyvän 7–10 päivänä joulukuuta 2021 pidettävässä 22. kokouksessaan LBS-pöytäkirjan 15 artiklan puitteissa päätöksen, jäljempänä 'sopimuspuolten päätös', muutoksista Välimeren meriroskan hallintaa koskevaan alueelliseen suunnitelmaan, jäljempänä 'alueellinen suunnitelma'. Sopimuspuolten päätöksessä annetaan uusia määritelmiä ja laajennetaan toimenpiteiden soveltamisalaa neljällä keskeisellä alalla (taloudelliset välineet, muovien kiertotalous sekä merten roskaantumisen maalla sijaitsevat lähteet ja merten roskaantumisen merellä sijaitsevat lähteet).
- (4) Sopimuspuolten päätös koskee ympäristönsuojelua, joka kuuluu perussopimuksen 4 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti unionin ja sen jäsenvaltioiden jaetun toimivallan piiriin. Sopimuspuolten päätös ei koske alaa, joka kuuluu suurelta osin unionin sääntöjen soveltamisalaan tällaisen suojelun osalta. Unioni ei aio hyödyntää mahdollisuutta käyttää ulkoista toimivaltaansa sopimuspuolten päätöksen piiriin kuuluvilla aloilla, joilla sen toimivaltaa ei ole toistaiseksi käytetty sisäisesti.
- (5) On aiheellista vahvistaa Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten kokouksessa unionin puolesta otettava kanta, koska sopimuspuolten päätös koskee muutoksia alueelliseen suunnitelmaan, jotka tulevat sitomaan unionia LBS-pöytäkirjan 15 artiklan 3 kohdan mukaan.
- (6) Koska suunnitellut muutokset alueelliseen suunnitelmaan vastaavat unionin tavoitetta vähentää saastumista ja parantavat ympäristönsuojelua, unionin olisi puollettava sopimuspuolten päätöksen hyväksymistä,

<sup>(1)</sup> Neuvoston päätös 1999/801/EY, tehty 22 päivänä lokakuuta 1999, Välimeren suojelemista maalta peräisin olevalta pilaantumiselta koskevaan pöytäkirjaan tehtyjen muutosten hyväksymisestä (Barcelonan yleissopimus) (EYVL L 322, 14.12.1999, s. 18).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa unionin puolesta otettava kanta on puoltaa päätöstä hyväksyä Välimeren suojelemisesta maalta peräisin olevalta ja maalla tapahtuvan toiminnan aiheuttamalta pilaantumiselta tehdyn pöytäkirjan 15 artiklan puitteissa muutoksia Välimeren meriroskan hallintaa koskevaan alueelliseen suunnitelmaan.

*2 artikla*

Unionin edustajat voivat jäsenvaltioita kuullen sopia 1 artiklassa tarkoitetun kannan tarkentamisesta Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa tapahtuvan kehityksen valossa paikalla järjestettävien koordinoitkokousten aikana ilman uutta neuvoston päätöstä.

*3 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2021.

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
J. VRTOVEC

---

**NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2022/14,****annettu 2 päivänä joulukuuta 2021,**

**Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemista koskevan yleissopimuksen (Barcelonan yleissopimus) ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta päätökseen hyväksyä Välimeren suojelemisesta maalta peräisin olevalta ja maalla tapahtuvan toiminnan aiheuttamalta pilaantumiselta tehdyn pöytäkirjan (LBS-pöytäkirja) 15 artiklan puitteissa alueellisia suunnitelmia yhdyskuntajätevesien ja puhdistamolietteen käsittelystä**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 192 artiklan 1 kohdan yhdessä 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Unioni teki Välimeren merellisen ympäristön ja rannikkoalueiden suojelemista koskevan yleissopimuksen, jäljempänä 'Barcelonan yleissopimus', muutetun pöytäkirjan Välimeren suojelemisesta maalta peräisin olevalta ja maalla tapahtuvan toiminnan aiheuttamalta pilaantumiselta, jäljempänä 'LBS-pöytäkirja', neuvoston päätöksellä 1999/801/EY <sup>(1)</sup>, ja se tuli voimaan 11 päivänä toukokuuta 2008.
- (2) LBS-pöytäkirjan 15 artiklan 1 kohdan mukaan Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten kokous hyväksyy alueellisia toimintasuunnitelmia, joihin sisältyy toimenpiteitä ja aikatauluja niiden täytäntöönpanemiseksi.
- (3) Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten odotetaan hyväksyvän 7–10 päivänä joulukuuta 2021 pidettävässä 22. kokouksessaan LBS-pöytäkirjan 15 artiklan puitteissa päätöksen, jäljempänä 'sopimuspuolten päätös', yhdyskuntajätevesien ja puhdistamolietteen käsittelyä koskevista alueellisista suunnitelmista, jäljempänä 'alueelliset suunnitelmat'.
- (4) Sopimuspuolten päätös koskee ympäristönsuojelua, joka kuuluu perussopimuksen 4 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti unionin ja sen jäsenvaltioiden jaetun toimivallan piiriin. Sopimuspuolten päätös ei koske alaa, joka kuuluu suurelta osin unionin sääntöjen soveltamisalaan tällaisen suojelun osalta. Unioni ei aio hyödyntää mahdollisuutta käyttää ulkoista toimivaltaansa sopimuspuolten päätöksen piiriin kuuluvilla aloilla, joilla sen toimivaltaa ei ole toistaiseksi käytetty sisäisesti.
- (5) On aiheellista vahvistaa Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten kokouksessa unionin puolesta otettava kanta, koska suunniteltu sopimuspuolten päätös koskee alueellisia suunnitelmia, jotka tulevat sitomaan unionia LBS-pöytäkirjan 15 artiklan 3 kohdan mukaan.
- (6) Koska alueellisten suunnitelmien tarkoituksena on ajantasaistaa Välimeren suojelua koskevia vaatimuksia, muokata unionin kansainvälisiä sitoumuksia ja tavoitteita sekä parantaa ympäristönsuojelua, unionin olisi puollettava sopimuspuolten päätöksen hyväksymistä,

<sup>(1)</sup> Neuvoston päätös 1999/801/EY, tehty 22 päivänä lokakuuta 1999, Välimeren suojelemista maalta peräisin olevalta pilaantumiselta koskevaan pöytäkirjaan tehtyjen muutosten hyväksymisestä (Barcelonan yleissopimus) (EYVL L 322, 14.12.1999, s. 18).



ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa unionin puolesta otettava kanta on puoltaa päätöstä hyväksyä Välimeren suojelemisesta maalta peräisin olevalta ja maalla tapahtuvan toiminnan aiheuttamalta pilaantumiselta tehdyn pöytäkirjan 15 artiklan puitteissa alueellisia suunnitelmia yhdyskuntajätevesien ja puhdistamolietteen käsittelystä.

*2 artikla*

Unionin edustajat voivat jäsenvaltioita kuullen sopia 1 artiklassa tarkoitetun kannan tarkentamisesta Barcelonan yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen sopimuspuolten 22. kokouksessa tapahtuvan kehityksen valossa paikalla järjestettävien koordinoitkokousten aikana ilman uutta neuvoston päätöstä.

*3 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2021.

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
J. VRTOVEC

---

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/15,****annettu 6 päivänä tammikuuta 2022,****täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse terveydenhuollon tuotteiden sterilointia, terveydenhoitotuotteiden aseptista prosessointia, laadunhallintajärjestelmiä, tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettäviä kuvatunnuksia sekä kalibraattoreille, kontrollimateriaaleille ja ihmisperäisille näytteille annettujen arvojen metrologista jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia 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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 <sup>(2)</sup> 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) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY <sup>(3)</sup> korvataan asetuksella (EU) 2017/746 26 päivästä toukokuuta 2022.
- (3) Komissio esitti täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 <sup>(4)</sup> Euroopan standardointikomitealle (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) pyynnön tarkistaa *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia voimassa olevia direktiivin 98/79/EY tueksi laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja ja laatia uusia yhdenmukaistettuja standardeja asetuksen (EU) 2017/746 tueksi.
- (4) Täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 esitetyn pyynnön perusteella CEN ja Cenelec tarkistivat voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 ja EN ISO 17511:2003 viimeisimmän tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi ja niiden mukauttamiseksi asetuksen (EU) 2017/746 vaatimuksiin. Tämän seurauksena hyväksyttiin tarkistettut yhdenmukaistetut standardit EN ISO 13408-6:2021, jonka aiheena on terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi, EN ISO 15223-1:2021, jonka aiheena ovat tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnuksukset, ja EN ISO 17511:2021, jonka aiheena ovat kalibraattoreille, kontrollimateriaaleille ja ihmisperäisille näytteille annettujen arvojen metrologista jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset. Lisäksi hyväksyttiin muutos EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 yhdenmukaistettuun standardiin EN ISO 11737-1:2018, jonka aiheena on terveydenhuollon tuotteiden sterilointi, ja muutos EN ISO 13485:2016/A11:2021 yhdenmukaistettuun standardiin EN ISO 13485:2016, jonka aiheena ovat laadunhallintajärjestelmät.

<sup>(1)</sup> EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> 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.

- (5) Komissio on arvioinut yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa, ovatko niiden tarkistamat yhdenmukaistetut standardit täytäntöönpanopäätöksessä C(2021)2406 esitetyn standardointipyynnön mukaisia.
- (6) Yhdenmukaistetut standardit EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 ja EN ISO 17511:2021 sekä muutokset EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 ja EN ISO 13485:2016/A11:2021 täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan asetuksessa (EU) 2017/746. Sen vuoksi on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (7) Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195<sup>(3)</sup> liitteessä luetellaan asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot. Sen varmistamiseksi, että asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot luetellaan yhdessä säädöksessä, standardien EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 ja EN ISO 17511:2021 ja muutosten EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 ja EN ISO 13485:2016/A11:2021 viitetiedot olisi sisällytettävä kyseiseen täytäntöönpanopäätökseen.
- (8) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2021/1195 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) 2021/1195 liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä tammikuuta 2022.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1195, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadituista *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 258, 20.7.2021, s. 50).

## LIITE

Lisätään täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 liitteeseen kohdat seuraavasti:

| Nro | Standardin viitetiedot  |
|-----|---|
| ”5. | EN ISO 11737-1:2018<br>Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaation määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2018)<br>EN ISO 11737-1:2018/A1:2021                                 |
| 6.  | EN ISO 13408-6:2021<br>Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2021)  |
| 7.  | EN ISO 13485:2016<br>Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016)<br>EN ISO 13485:2016/A11:2021  |
| 8.  | EN ISO 15223-1:2021<br>Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2021)   |
| 9.  | EN ISO 17511:2021<br>In vitro -diagnostiset lääkinälliset laitteet. Kalibraattoreille, kontrollimateriaaleille ja ihmisperäisille näytteille annettujen arvojen metrologista jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset (ISO 17511:2020)”. |



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



■ Euroopan unionin  
julkaisutoimisto  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

FI