



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2022/8 végrehajtási rendelete (2022. január 6.) az ISIL-lel (Dáíssal) és az al-Kaida szervezetekkel összeköttetésben álló egyes személyekkel és szervezetekkel szemben meghatározott egyes korlátozó intézkedések bevezetéséről szóló 881/2002/EK tanácsi rendelet 326. alkalommal történő módosításáról 1

HATÁROZATOK

- ★ A Tanács (EU) 2022/9 határozata (2021. december 2.) a Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezmény (a Barcelonai Egyezmény) és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén a Földközi-tenger hulladékok hajókról és légi járművekről történő kiengedéséből, illetve tengeren történő elégetéséből eredő szennyezésének megelőzéséről és kiküszöböléséről szóló jegyzőkönyv (a kidobással okozott szennyezés megelőzéséről szóló jegyzőkönyv) mellékletét módosító határozat elfogadására tekintettel az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról 4
- ★ A Tanács (EU) 2022/10 határozata (2021. december 2.) a Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezmény (a Barcelonai Egyezmény) és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén a Földközi-tenger szárazföldi forrásokból és tevékenységekből származó szennyezés elleni védelméről szóló jegyzőkönyvhöz (a szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyvhöz) csatolt I., II., és IV. mellékletet módosító határozat elfogadására tekintettel az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról 6
- ★ A Tanács (EU) 2022/11 határozata (2021. december 2.) a Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezmény (a Barcelonai Egyezmény) és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén a Földközi-tengernek a kontinentális talapzat és tengerfenék, illetve az ezek alatti altalaj feltárásából és kiaknázásából eredő szennyezése elleni védelméről szóló jegyzőkönyvhöz (a tengeri kitermelésről szóló jegyzőkönyvhöz) csatolt I., II., III., IV. mellékletet, valamint VII. melléklet A részét módosító határozat elfogadására tekintettel az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról 8

- ★ A Tanács (EU) 2022/12 határozata (2021. december 2.) a Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezmény (a Barcelonai Egyezmény) és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén a Földközi-tenger teljes területének a hajókról történő szennyezés megelőzéséről szóló nemzetközi egyezmény (MARPOL-egyezmény) VI. melléklete alapján kénoxid-kibocsátás-ellenőrzési területként (Med SO_x ECA) való kijelölésére vonatkozó javaslat benyújtásáról szóló határozat elfogadására tekintettel az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról 10

- ★ A Tanács (EU) 2022/13 határozata (2021. december 2.) a Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezmény (a Barcelonai Egyezmény) és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén a Földközi-tenger szárazföldi forrásokból és tevékenységekből származó szennyezés elleni védelméről szóló jegyzőkönyv (a szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyv) 15. cikke szerinti, a földközi-tengeri térség tengerihulladék-gazdálkodására vonatkozó regionális terv módosításáról szóló határozat elfogadására tekintettel az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról 12

- ★ A Tanács (EU) 2022/14 határozata (2021. december 2.) a Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezmény (a Barcelonai Egyezmény) és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén a Földközi-tenger szárazföldi forrásokból és tevékenységekből származó szennyezés elleni védelméről szóló jegyzőkönyv (a szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyv) 15. cikke szerinti, a települési szennyvíz és szennyvíziszap kezelésére vonatkozó regionális tervek elfogadásáról szóló határozatra tekintettel az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról 14

- ★ A Bizottság (EU) 2022/15 végrehajtási határozata (2022. január 6.) az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatnak az egészségügyi termékek sterilizálására, az egészségügyi termékek aszeptikus kezelésére, a minőségirányítási rendszerekre, a gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumokra, valamint a kalibrálóanyagokhoz, a valódiságkontrollokhoz és a humán mintákhoz hozzárendelt értékek metrológiai visszavezethetőségének megállapítására alkalmazandó követelményekre vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról 16

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/8 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. január 6.)

az ISIL-lel (Dáíssal) és az al-Kaida szervezetekkel összeköttetésben álló egyes személyekkel és szervezetekkel szemben meghatározott egyes korlátozó intézkedések bevezetéséről szóló 881/2002/EK tanácsi rendelet 326. alkalommal történő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az ISIL-lel (Dáíssal) és az al-Kaida szervezetekkel összeköttetésben álló egyes személyekkel és szervezetekkel szemben meghatározott egyes korlátozó intézkedések bevezetéséről szóló, 2002. május 27-i 881/2002/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (1) bekezdésének a) pontjára és 7a. cikkének (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 881/2002/EK rendelet I. melléklete felsorolja azon személyeket, csoportokat és szervezeteket, amelyekre a rendeletnek megfelelően a pénzeszközök és gazdasági erőforrások befagyasztása vonatkozik.
- (2) 2022. január 3-án az Egyesült Nemzetek Biztonsági Tanácsának szankcióbizottsága úgy határozott, hogy öt bejegyzést töröl az azon személyekre, csoportokra és szervezetekre vonatkozó jegyzékből, amelyekre vonatkozóan a pénzeszközök és gazdasági erőforrások befagyasztását alkalmazni kell.
- (3) A 881/2002/EK rendelet I. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 881/2002/EK rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. január 6-án.

⁽¹⁾ HL L 139., 2002.5.29., 9. o.

*a Bizottság részéről
az elnök nevében,
Pénzügyi Stabilitás,
a Pénzügyi Szolgáltatások és a Tőkepiaci Unió
Főigazgatóságának főigazgatója*

MELLÉKLET

A 881/2002/EK rendelet I. mellékletében a „Természetes személyek” részben a következő bejegyzéseket törölni kell:

1. „Mevlüt Kar (más néven 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). Születési ideje: 1978.12.25. Születési helye: Ludwigshafen, Németország. Állampolgársága: török. Útleve száma: TR-M842033 (2002.5.2-án Mainz városban (Németország) a török főkonzulátus által kibocsátott török útleve, érvényessége 2007.7.24-én lejárt). Egyéb információ: a) korábbi címe (2009 augusztusában): Güngören Merkez Mahalleli Toros Sokak 6/5, Isztambul, Törökország; b) kapcsolatban áll az Islamic Jihad Group-pal. A 2a. cikk (4) bekezdésének b) pontjában meghatározott megjelölés időpontja: 2012.1.25.”
2. „Denis Mamadou Gerhard Cuspert (más néven Abu Talha al-Almani). Születési ideje: 1975.10.18. Születési helye: Berlin, Németország. Állampolgársága: német. Nemzeti személyazonosító száma: 2550439611 (Berlin Friedrichshain-Kreuzberg kerületében 2010.4.22-én kiállított és 2020.4.21-én érvényét veszítő német nemzeti személyazonosító szám). Címe: Karl-Marx-Str. 210, 12055 Berlin, Németország. Egyéb információk: a) személyleírása: szeme színe: barna; haja színe: fekete; testmagassága: 178 cm. Tetoválásai: BROKEN DREAMS felirat (a hátán) és afrikai táj (a jobb felkarján); b) apja neve: Richard Luc-Giffard; c) anyja neve: Sigrid Cuspert; d) Szíria/Törökország térségében tartózkodik (2015. január). A 2a. cikk (4) bekezdésének b) pontjában meghatározott megjelölés időpontja: 2015.2.10.”
3. „Nayef Salam Muhammad Ujaym Al-Hababi (más néven 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 Farouq al-Qatari). Születési ideje: a) 1981; b) 1980 körül. Születési helye: Szaúd-Arábia. Állampolgársága: a) szaúd-arábiai; b) katari. Útleve száma: 592667 (2007. május 3-án kibocsátott katari útleve). Címe: Afganisztán (2009 óta). A 7d. cikk (2) bekezdésének i) pontjában meghatározott megjelölés időpontja: 2016.3.28.”
4. „Turki Mubarak Abdullah Ahmad Al-Binali (más néven 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). Születési ideje: 1984.9.3. Születési helye: Al Muharraq, Bahrein. Állampolgársága: bahreini (állampolgárságától 2015 januárjában megfosztották). Útleve száma: a) 2231616, 2013.1.2-án kibocsátott és 2023.1.2-án lejáró bahreini útleve szám; b) 1272611, 2003.4.1-jén kibocsátott korábbi bahreini útleve szám; c) 840901356 nemzeti személyazonosító szám. A 7d. cikk (2) bekezdésének i) pontjában meghatározott megjelölés időpontja: 2016.4.20.”
5. „Tuah Febriwansyah (más néven a) Tuah Febriwansyah bin Arif Hasrudin; b) Tuwah Febriwansah; c) Muhammad Fachri; d) Muhammad Fachria; e) Muhammad Fachry). Születési ideje: 1968.2.18. Születési helye: Jakarta, Indonézia. Állampolgársága: indonéz. Címe: 1 Jalan Baru LUK, RT 05/07, Kelurahan Bhakti Jaya, Setu alkerület, Pamulang kerület, Tangerang Selatan, Banten tartomány, Indonézia. Indonéz nemzeti személyazonosító igazolvány száma: 09.5004.180268.0074. A 7d. cikk (2) bekezdésének i) pontjában meghatározott megjelölés időpontja: 2016.4.20.”

HATÁROZATOK

A TANÁCS (EU) 2022/9 HATÁROZATA

(2021. december 2.)

a Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezmény (a Barcelonai Egyezmény) és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén a Földközi-tenger hulladékok hajókról és légi járművekről történő kiengedéséből, illetve tengeren történő elégetéséből eredő szennyezésének megelőzéséről és kiküszöböléséről szóló jegyzőkönyv (a kidobással okozott szennyezés megelőzéséről szóló jegyzőkönyv) mellékletét módosító határozat elfogadására tekintettel az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 192. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) A Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezménynek (Barcelonai Egyezmény) a Földközi-tenger hulladékok hajókról és légi járművekről történő kiengedéséből, illetve tengeren történő elégetéséből eredő szennyezésének megelőzéséről és kiküszöböléséről szóló jegyzőkönyvét (a kidobással okozott szennyezés megelőzéséről szóló jegyzőkönyv) az Unió a 77/585/EGK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ kötötte meg, és az 1978. április 15-én lépett hatályba.
- (2) A Barcelonai Egyezmény 18. cikke (2) bekezdésének iii. pontja értelmében a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek ülése módosításokat fogad el az egyezmény jegyzőkönyveinek mellékleteire vonatkozóan.
- (3) 2021. december 7. és 10. között tartandó 22. ülésükön a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő felei várhatóan a kidobással okozott szennyezés megelőzéséről szóló jegyzőkönyv mellékletét módosító határozatot (a továbbiakban: a szerződő felek határozata) fogadnak el a jegyzőkönyv 6. cikke figyelembevételével kiadott tengeri hulladékkibocsátási engedélyek feltételeinek kapcsán mérlegelendő tényezők módosítása érdekében.
- (4) A szerződő felek határozata a környezetvédelemmel kapcsolatos, amely a Szerződés 4. cikke (2) bekezdése e) pontjának értelmében az Unió és a tagállamok megosztott hatáskörébe tartozik. A szerződő felek határozata nem olyan tárgy körbe tartozik, amelyet már jelentős részben szabályoznak ilyen védelemre vonatkozó uniós szabályok. Az Unió nem kíván élni azzal a lehetőséggel, hogy külső hatáskörét gyakorolja a szerződő felek határozatának hatálya alá tartozó kérdések tekintetében, amelyekhez kapcsolódóan hatáskörét belső vonatkozásban még nem gyakorolta.
- (5) Helyénvaló meghatározni a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek ülésén az Unió nevében képviselendő álláspontot, mert a szerződő felek határozata módosítani fogja a kidobással okozott szennyezés megelőzéséről szóló jegyzőkönyv mellékletét, amely jogilag kötelező erejű az Unióra nézve.

⁽¹⁾ A Tanács 77/585/EGK határozata (1977. július 25.) a Földközi-tenger szennyezés elleni védelméről szóló egyezmény megkötéséről, valamint a Földközi-tenger hajókról és légi járművekről történő kidobással okozott szennyezésének megelőzéséről szóló jegyzőkönyv elfogadásáról (HL L 240., 1977.9.19., 1. o.).

- (6) mivel a kidobással okozott szennyezés megelőzéséről szóló jegyzőkönyv mellékletének tervezett módosításai korszerűbbé fogják tenni a Földközi-tenger védelmére vonatkozó követelményeket, kihatva az Unió nemzetközi kötelezettségeire és törekvéseire, valamint javítják a környezet védelmét, az Uniónak támogatnia kell a szerződő felek határozatának elfogadását,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén az Unió nevében azt az álláspontot kell képviselni, hogy az Unió támogatja a Földközi-tenger hulladékok hajókról és légi járművekről történő kiengedéséből, illetve tengeren történő elégetéséből eredő szennyezésének megelőzéséről és kiküszöböléséről szóló jegyzőkönyv mellékletét módosító határozat elfogadását.

2. cikk

A Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén bekövetkező fejlemények fényében az Unió képviselői – a tagállamokkal konzultálva – a Tanács további határozata nélkül, a helyszíni koordinációs üléseken megállapodhatnak az 1. cikkben meghatározott álláspont finomításáról.

3. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. december 2-án.

a Tanács részéről
az elnök
J. VRTOVEC

A TANÁCS (EU) 2022/10 HATÁROZATA**(2021. december 2.)**

a Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezmény (a Barcelonai Egyezmény) és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén a Földközi-tenger szárazföldi forrásokból és tevékenységekből származó szennyezés elleni védelméről szóló jegyzőkönyvhöz (a szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyvhöz) csatolt I., II., és IV. mellékletet módosító határozat elfogadására tekintettel az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 192. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben annak 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) A Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezménynek (a Barcelonai Egyezménynek) a Földközi-tenger szárazföldi forrásokból és tevékenységekből származó szennyezés elleni védelméről szóló jegyzőkönyvét (a szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyvet) az Unió az 1999/801/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ kötötte meg, és az 2008. május 11-én lépett hatályba.
- (2) A Barcelonai Egyezmény 18. cikke (2) bekezdésének iii. pontja értelmében a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek ülése módosításokat fogad el az egyezmény jegyzőkönyveinek mellékleteire vonatkozóan.
- (3) 2021. december 7. és 10. között tartandó 22. ülésükön a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő felei várhatóan a szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyv I., II. és IV. mellékletét módosító határozatot (a továbbiakban: a szerződő felek határozata) fogadnak el a globális és regionális szinten a szárazföldi forrásokkal és tevékenységekkel kapcsolatban elért szabályozási, tudományos és technikai fejlemények figyelembevétele érdekében.
- (4) A szerződő felek határozata a környezetvédelemmel kapcsolatos, amely a Szerződés 4. cikke (2) bekezdése e) pontjának értelmében az Unió és a tagállamok megosztott hatáskörébe tartozik. A szerződő felek határozata nem olyan tárgykörbe tartozik, amelyet már jelentős részben szabályoznak ilyen védelemre vonatkozó uniós szabályok. Az Unió nem kíván élni azzal a lehetőséggel, hogy külső hatáskörét gyakorolja a szerződő felek határozatának hatálya alá tartozó kérdések tekintetében, amelyekhez kapcsolódóan hatáskörét belső vonatkozásban még nem gyakorolta.
- (5) Helyénvaló meghatározni a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek ülésén az Unió nevében képviselendő álláspontot, mert a szerződő felek határozata módosítani fogja a szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyv I., II. és IV. mellékletét, melyek jogilag kötelező érvényűek az Unióra nézve.
- (6) Mivel a szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyv I., a II. és a IV. mellékletének tervezett módosításai korszerűbbé fogják tenni a Földközi-tenger védelmére vonatkozó követelményeket, kihatnak az Unió nemzetközi kötelezettségeire és törekvéseire, valamint javítják a környezet védelmét, az Uniónak támogatnia kell a szerződő felek határozatának elfogadását,

⁽¹⁾ A Tanács 1999/801/EK határozata (1999. október 22.) a Földközi-tenger szárazföldi eredetű szennyezés elleni védelméről szóló jegyzőkönyvhöz csatolt módosítások elfogadásáról (Barcelonai egyezmény) (HL L 322., 1999.12.14., 18. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén az Unió nevében azt az álláspontot kell képviselni, hogy az Unió támogatja a Földközi-tenger szárazföldi forrásokból és tevékenységekből származó szennyezés elleni védelméről szóló jegyzőkönyv I., II. és IV. mellékletét módosító határozat elfogadását.

2. cikk

A Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén bekövetkező fejlemények fényében az Unió képviselői – a tagállamokkal konzultálva – a Tanács további határozata nélkül, a helyszíni koordinációs üléseken megállapodhatnak az 1. cikkben meghatározott álláspont finomításáról.

3. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. december 2-án.

a Tanács részéről
az elnök
J. VRTOVEC

A TANÁCS (EU) 2022/11 HATÁROZATA**(2021. december 2.)**

a Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezmény (a Barcelonai Egyezmény) és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén a Földközi-tengernek a kontinentális talapzat és tengerfenék, illetve az ezek alatti általaj feltárásából és kiaknázásából eredő szennyezése elleni védelméről szóló jegyzőkönyvhöz (a tengeri kitermelésről szóló jegyzőkönyvhöz) csatolt I., II., III., IV. mellékletet, valamint VII. melléklet A részét módosító határozat elfogadására tekintettel az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 192. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) A Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezménynek (a Barcelonai Egyezmény) a Földközi-tengernek a kontinentális talapzat és tengerfenék, illetve az ezek alatti általaj feltárásából és kiaknázásából eredő szennyezése elleni védelméről szóló jegyzőkönyvét (a tengeri kitermelésről szóló jegyzőkönyvet) az Unió a 2013/5/EU tanácsi határozattal ⁽¹⁾ kötötte meg, és az 2013. március 29-én lépett hatályba.
- (2) A Barcelonai Egyezmény 18. cikke (2) bekezdésének iii. pontja értelmében a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek ülése módosításokat fogadhat el az egyezmény jegyzőkönyveinek mellékleteire vonatkozóan.
- (3) 2021. december 7. és 10. között tartandó 22. ülésükön a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő felei várhatóan a tengeri kitermelésről szóló jegyzőkönyv mellékleteit módosító határozatot (a továbbiakban: a szerződő felek határozata) fogadnak el.
- (4) A szerződő felek határozata a környezetvédelemmel kapcsolatos, amely a Szerződés 4. cikke (2) bekezdése e) pontjának értelmében az Unió és a tagállamok megosztott hatáskörébe tartozik. A szerződő felek határozata nem olyan tárgykorbe tartozik, amelyet már jelentős részben szabályoznak ilyen védelemre vonatkozó uniós szabályok. Az Unió nem kíván élni azzal a lehetőséggel, hogy külső hatáskörét gyakorolja a szerződő felek határozatának hatálya alá tartozó kérdések tekintetében, amelyekhez kapcsolódóan hatáskörét belső vonatkozásban még nem gyakorolta.
- (5) Helyénvaló meghatározni a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek ülésén az Unió nevében képviselendő álláspontot, mert a szerződő felek határozata módosítani fogja a tengeri kitermelésről szóló jegyzőkönyv I., II., III. és IV. mellékletét, valamint VII. mellékletének A. részét, amelyek jogilag kötelező erejűek az Unióra nézve.
- (6) Mivel a tengeri kitermelésről szóló jegyzőkönyv I., II., III. és IV. mellékletének, valamint VII. melléklete A. részének tervezett módosításai naprakésszé fogják tenni a Földközi-tenger védelmére vonatkozó követelményeket, kihatnak az Unió nemzetközi kötelezettségeire és törekvéseire, valamint javítják a környezet védelmét, az Uniónak támogatnia kell a szerződő felek határozatának elfogadását,

⁽¹⁾ A Tanács 2013/5/EU határozata (2012. december 17.) az Európai Uniónak a Földközi-tengernek a kontinentális talapzat és tengerfenék, illetve az ezek alatti általaj feltárásából és kiaknázásából eredő szennyezése elleni védelméről szóló jegyzőkönyvhöz történő csatlakozásáról (HL L 4., 2013.1.9., 13. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén az Unió nevében azt az álláspontot kell képviselni, hogy az Unió támogatja a Földközi-tengernek a kontinentális talapzat és tengerfenék, illetve az ezek alatti altalaj feltárásából és kiaknázásából eredő szennyezése elleni védelmről szóló jegyzőkönyv I., II., III. és IV. mellékletét, valamint VII. mellékletének A. részét módosító határozat elfogadását.

2. cikk

A Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén bekövetkező fejlemények fényében az Unió képviselői – a tagállamokkal konzultálva – a Tanács további határozata nélkül, a helyszíni koordinációs üléseken megállapodhatnak az 1. cikkben meghatározott álláspont finomításáról.

3. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. december 2-án.

a Tanács részéről
az elnök
J. VRTOVEC

A TANÁCS (EU) 2022/12 HATÁROZATA**(2021. december 2.)**

a Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezmény (a Barcelonai Egyezmény) és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén a Földközi-tenger teljes területének a hajókról történő szennyezés megelőzéséről szóló nemzetközi egyezmény (MARPOL-egyezmény) VI. melléklete alapján kénoxid-kibocsátás-ellenőrzési területként (Med SO_x ECA) való kijelölésére vonatkozó javaslat benyújtásáról szóló határozat elfogadására tekintettel az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 192. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben annak 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) A Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló módosított egyezményt (a továbbiakban: a Barcelonai Egyezmény) az Unió az 1999/802/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ kötötte meg, és az 2004. július 9-én lépett hatályba.
- (2) A Barcelonai Egyezmény 18. cikke (2) bekezdésének vi. pontjával összhangban a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek ülése megvitathat és meghozhat minden olyan intézkedést, amely szükségesnek tűnik a Barcelonai Egyezmény és a jegyzőkönyvek céljainak eléréséhez. A Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek üléseire vonatkozó eljárási szabályzat 43. pontja szerint hacsak a Barcelonai Egyezmény másként nem rendelkezik, a jegyzőkönyveket, pénzügyi keretfeltételeket és érdemi határozatokat a jelenlévő és szavazó szerződő felek kétharmados többségének támogatásával kell elfogadni.
- (3) 2021. december 7. és 10. között tartandó 22. ülésükön a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő felei várhatóan határozatot fogadnak el egy javaslatról (a továbbiakban: a szerződő felek határozata), amelyet a Nemzetközi Tengerészeti Szervezet Tengerikörnyezet-védelmi Bizottságának 2022-ben esedékes 78. ülészsaka (a továbbiakban: MEPC 78) elé fognak terjeszteni és amelynek a Földközi-tenger teljes területét kénoxid-kibocsátás-ellenőrzési területként (Med SO_x ECA) kell kijelölnie, és amelynek meg kell határoznia a hatálybalépés napját.
- (4) A szerződő felek határozata a környezetvédelemmel kapcsolatos, amely a Szerződés 4. cikke (2) bekezdése e) pontjának értelmében az Unió és a tagállamok megosztott hatáskörébe tartozik. A szerződő felek határozata nem olyan tárgykörbe tartozik, amelyet már jelentős részben szabályoznak ilyen védelemre vonatkozó uniós szabályok. Az Unió nem kíván élni azzal a lehetőséggel, hogy külső hatáskörét gyakorolja a szerződő felek határozata hatálya alá tartozó kérdések tekintetében, amelyekhez kapcsolódóan hatáskörét belső vonatkozásban még nem gyakorolta.
- (5) Helyénvaló meghatározni az Unió nevében a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek ülésén képviselendő álláspontot, mivel a szerződő felek határozata értelmében egy szervezet, melynek az Unió is részes fele, javaslatot terjeszt az MEPC 78 elé a Földközi-tenger teljes területének kénoxid-kibocsátás-ellenőrzési területté (Med SO_x ECA) való kijelöléséről, amellyel joghatással bíró jogi aktus jön létre.
- (6) Mivel a szerződő felek határozata korszerűbbé kívánja tenni a Földközi-tenger védelmére vonatkozó követelményeket, ami összhangban áll a tengeri környezetszennyezés csökkentésére és az emberi egészség védelmére irányuló uniós törekvésekkel, az Uniónak támogatnia kell a szerződő felek határozatának elfogadását,

⁽¹⁾ A Tanács 1999/802/EK határozata (1999. október 22.) a Földközi-tenger szennyezés elleni védelméről szóló egyezményhez, valamint a hajókról és légi járművekről történő kidobással okozott szennyezésének megelőzéséről szóló jegyzőkönyvhöz csatolt módosítások elfogadásáról (Barcelonai egyezmény) (HL L 322., 1999.12.14., 32. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén az Unió nevében azt az álláspontot kell képviselni, hogy az Unió támogatja a Nemzetközi Tengerészeti Szervezet Tengerikörnyezet-védelmi Bizottságának 78. ülészaka elé terjesztendő, a Földközi-tenger teljes területének kénoxid-kibocsátás-ellenőrzési területként (Med SO_x ECA) való kijelölésére vonatkozó javaslat benyújtásáról szóló határozatnak és az intézkedés hatálybalépési időpontja meghatározásának az elfogadását.

2. cikk

A Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén bekövetkező fejlemények fényében az Unió képviselői – a tagállamokkal konzultálva – a Tanács további határozata nélkül, a helyszíni koordinációs üléseken megállapodhatnak az 1. cikkben meghatározott álláspont finomításáról.

3. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. december 2-án.

a Tanács részéről
az elnök
J. VRTOVEC

A TANÁCS (EU) 2022/13 HATÁROZATA**(2021. december 2.)**

a Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezmény (a Barcelonai Egyezmény) és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén a Földközi-tenger szárazföldi forrásokból és tevékenységekből származó szennyezés elleni védelméről szóló jegyzőkönyv (a szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyv) 15. cikke szerinti, a földközi-tengeri térség tengerihulladék-gazdálkodására vonatkozó regionális terv módosításáról szóló határozat elfogadására tekintettel az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 192. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben annak 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) A Földközi-tenger szárazföldi forrásokból és tevékenységekből származó szennyezés elleni védelméről szóló, a Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezményhez (a továbbiakban: a Barcelonai Egyezmény) csatolt módosított jegyzőkönyvet (a továbbiakban: a szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyv) az Unió az 1999/801/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ kötötte meg, és az 2008. május 11-én lépett hatályba.
- (2) A szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyv 15. cikke értelmében a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek ülésén a végrehajtásra vonatkozó intézkedéseket és ütemterveket tartalmazó regionális cselekvési terveket fogadhatnak el.
- (3) 2021. december 7. és 10. között tartandó 22. ülésükön a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő felei várhatóan a szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyv 15. cikke szerinti, a földközi-tengeri térség tengerihulladék-gazdálkodására vonatkozó regionális tervet (a továbbiakban: a regionális terv) módosító határozatot (a továbbiakban: a szerződő felek határozata) fogadnak el. A szerződő felek határozata új fogalommeghatározásokat fog tartalmazni, és négy kulcsfontosságú területen (gazdasági eszközök, a műanyagok körforgásos gazdasága, a tengeri hulladék szárazföldi eredetű forrásai és a tengeri hulladék tengeri eredetű forrásai) kiterjeszti az intézkedések hatályát.
- (4) A szerződő felek határozata a környezetvédelemmel kapcsolatos, amely a Szerződés 4. cikke (2) bekezdése e) pontjának értelmében az Unió és a tagállamok megosztott hatáskörébe tartozik. A szerződő felek határozata nem olyan tárgykörbe tartozik, amelyet már jelentős részben szabályoznak ilyen védelemre vonatkozó uniós szabályok. Az Unió nem kíván élni azzal a lehetőséggel, hogy külső hatáskörét gyakorolja a szerződő felek határozata hatálya alá tartozó kérdések tekintetében, amelyekhez kapcsolódóan hatáskörét belső vonatkozásban még nem gyakorolta.
- (5) Helyénvaló meghatározni a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek ülésén az Unió nevében képviselendő álláspontot, mert a regionális tervnek a szerződő felek határozata révén elfogadandó módosításai a szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyv 15. cikkének (3) bekezdése értelmében kötelező érvényűek lesznek az Unióra nézve.
- (6) Mivel a regionális terv tervezett módosításai összhangban állnak a környezetszennyezés csökkentésére és a környezetvédelem javítására irányuló uniós törekvésekkel, az Uniónak támogatnia kell a szerződő felek határozatának elfogadását,

⁽¹⁾ A Tanács határozata (1999. október 22.) a Földközi-tenger szárazföldi eredetű szennyezés elleni védelméről szóló jegyzőkönyvhöz csatolt módosítások elfogadásáról (Barcelonai egyezmény) (HL L 322., 1999.12.14., 18. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén az Unió nevében azt az álláspontot kell képviselni, hogy az Unió támogatja a Földközi-tenger szárazföldi forrásokból és tevékenységekből származó szennyezés elleni védelméről szóló jegyzőkönyv 15. cikke szerinti, a földközi-tengeri térség tengerihulladék-gazdálkodására vonatkozó regionális terv módosításáról szóló határozat elfogadását.

2. cikk

A Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén bekövetkező fejlemények fényében az Unió képviselői – a tagállamokkal konzultálva – a Tanács további határozata nélkül, a helyszíni koordinációs üléseken megállapodhatnak az 1. cikkben meghatározott álláspont finomításáról.

3. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. december 2-án.

a Tanács részéről
az elnök
J. VRTOVEC

A TANÁCS (EU) 2022/14 HATÁROZATA**(2021. december 2.)**

a Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezmény (a Barcelonai Egyezmény) és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén a Földközi-tenger szárazföldi forrásokból és tevékenységekből származó szennyezés elleni védelméről szóló jegyzőkönyv (a szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyv) 15. cikke szerinti, a települési szennyvíz és szennyvíziszap kezelésére vonatkozó regionális tervek elfogadásáról szóló határozatra tekintettel az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 192. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben annak 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) A Földközi-tenger szárazföldi forrásokból és tevékenységekből származó szennyezés elleni védelméről szóló, a Földközi-tenger tengeri környezetének és partvidékének szennyezés elleni védelméről szóló egyezményhez csatolt (a továbbiakban: a Barcelonai Egyezmény) módosított jegyzőkönyvet (a szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyv) az Unió az 1999/801/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ kötötte meg, és az 2008. május 11-én lépett hatályba.
- (2) A szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyv 15. cikkének (1) bekezdése értelmében a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek ülésén a végrehajtásra vonatkozó intézkedéseket és ütemterveket is tartalmazó regionális cselekvési terveket fogadhatnak el.
- (3) 2021. december 7. és 10. között tartandó 22. ülésükön a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő felei várhatóan határozatot fogadnak el a szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyv 15. cikke szerinti, a települési szennyvíz és szennyvíziszap kezelésére vonatkozó regionális tervek (a továbbiakban: a regionális tervek) elfogadásáról (a továbbiakban: a szerződő felek határozata).
- (4) A szerződő felek határozata a környezetvédelemmel kapcsolatos, amely a Szerződés 4. cikke (2) bekezdése e) pontjának értelmében az Unió és a tagállamok megosztott hatáskörébe tartozik. A szerződő felek határozata nem olyan tárgy körbe tartozik, amelyet már jelentős részben szabályoznak ilyen védelemre vonatkozó uniós szabályok. Az Unió nem kíván élni azzal a lehetőséggel, hogy külső hatáskörét gyakorolja a szerződő felek határozata hatálya alá tartozó kérdések tekintetében, amelyekhez kapcsolódóan hatáskörét belső vonatkozásban még nem gyakorolta.
- (5) Helyénvaló meghatározni a Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek ülésén az Unió nevében képviselendő álláspontot, mivel a szerződő felek határozata révén elfogadandó regionális tervek a szárazföldi eredetű szennyezésről szóló jegyzőkönyv 15. cikkének (3) bekezdése értelmében kötelező érvényűek lesznek az Unióra nézve.
- (6) Mivel a regionális tervek célja, hogy naprakésszé tegyék a Földközi-tenger védelmére vonatkozó követelményeket, módosítsák az Unió nemzetközi kötelezettségvállalásait és törekvéseit, valamint javítsák a környezet védelmét, az Uniónak támogatnia kell a szerződő felek határozatának elfogadását,

⁽¹⁾ A Tanács határozata (1999. október 22.) a Földközi-tenger szárazföldi eredetű szennyezés elleni védelméről szóló jegyzőkönyvhöz csatolt módosítások elfogadásáról (Barcelonai egyezmény) (HL L 322., 1999.12.14., 18. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén az Unió nevében azt az álláspontot kell képviselni, hogy az Unió támogatja a Földközi-tenger szárazföldi forrásokból és tevékenységekből származó szennyezés elleni védelméről szóló jegyzőkönyv 15. cikke szerinti, a települési szennyvíz és szennyvíziszap kezelésére vonatkozó regionális tervek elfogadásáról szóló határozat elfogadását.

2. cikk

A Barcelonai Egyezmény és jegyzőkönyvei szerződő feleinek 22. ülésén bekövetkező fejlemények fényében az Unió képviselői a helyszíni koordinációs üléseken – a tagállamokkal konzultálva – a Tanács további határozata nélkül megállapodhatnak az 1. cikkben meghatározott álláspont finomításáról.

3. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. december 2-án.

a Tanács részéről
az elnök
J. VRTOVEC

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/15 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2022. január 6.)**

az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatnak az egészségügyi termékek sterilizálására, az egészségügyi termékek aszeptikus kezelésére, a minőségirányítási rendszerekre, a gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumokra, valamint a kalibrálóanyagokhoz, a valódiságkontrollokhoz és a humán mintákhoz hozzárendelt értékek metrológiai visszavezethetőségének megállapítására alkalmazandó követelményekre vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően azokról az eszközökről, amelyek megfelelnek az olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek az említett rendelet azon követelményeinek, amelyekre az említett szabványok vagy azok részei vonatkoznak.
- (2) Az (EU) 2017/746 rendelet 2022. május 26-i hatállyal felváltja a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽³⁾.
- (3) A Bizottság a C(2021) 2406 végrehajtási határozattal ⁽⁴⁾ felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy vizsgálják felül az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 98/79/EK irányelv támogatása céljából kidolgozott, meglévő harmonizált szabványokat, az (EU) 2017/746 rendelet támogatása érdekében pedig dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat.
- (4) A C(2021) 2406 végrehajtási határozatban foglalt kérelem alapján a CEN és a CENELEC felülvizsgálta az EN ISO 11737-1:2018, az EN ISO 13408-6:2011, az EN ISO 13485:2016, az EN ISO 15223-1:2016 és az EN ISO 17511:2003 harmonizált szabványt annak érdekében, hogy azok tükrözzék a legújabb műszaki és tudományos fejlődést, és igazodjanak az (EU) 2017/746 rendelet követelményeihez. Ennek eredményeként elfogadásra került az egészségügyi termékek aszeptikus kezelésére vonatkozó EN ISO 13408-6:2021 felülvizsgált harmonizált szabvány, a gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumokról szóló EN ISO 15223-1:2021 felülvizsgált harmonizált szabvány, valamint a kalibrálóanyagokhoz, a valódiságkontrollokhoz és a humán mintákhoz hozzárendelt értékek metrológiai visszavezethetőségének megállapítására vonatkozó követelményekről szóló EN ISO 17511:2021 felülvizsgált szabvány, továbbá az egészségügyi termékek sterilizálására vonatkozó EN ISO 11737-1:2018 harmonizált szabványhoz fűzött EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 módosítás és a minőségirányítási rendszerekről szóló EN ISO 13485:2016 harmonizált szabványhoz fűzött EN ISO 13485:2016/A11:2021 módosítás.

⁽¹⁾ HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályaon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság C(2021) 2406 végrehajtási határozata (2021. április 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az Európai Szabványügyi Bizottsághoz és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz intézett szabványosítási kérelemről.

- (5) A Bizottság, a CEN és a CENELEC közösen értékelte, hogy a CEN és a CENELEC által felülvizsgált harmonizált szabványok megfelelnek-e a C(2021) 2406 végrehajtási határozatban foglalt kérelemnek.
- (6) Az EN ISO 13408-6:2021, az EN ISO 15223-1:2021 és az EN ISO 17511:2021 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 és az EN ISO 13485:2016/A11:2021 módosítás megfelel az általa lefedni kívánt, az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (7) Az (EU) 2021/1195 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁵⁾ melléklete felsorolja az (EU) 2017/746 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait. Annak érdekében, hogy az (EU) 2017/746 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásai egyetlen jogi aktusban szerepeljenek, az EN ISO 13408-6:2021, az EN ISO 15223-1:2021 és az EN ISO 17511:2021 szabvány hivatkozásait, valamint az EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 és az EN ISO 13485:2016/A11:2021 módosítást bele kell foglalni az említett végrehajtási határozatba.
- (8) Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) A harmonizált szabványnak való megfelelés alapján a szóban forgó szabvány hivatkozásának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételi időpontjától kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, megfelelő alapvető követelményeknek való megfelelés. Ezért e határozatnak a kihirdetése napján kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2022. január 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2021/1195 végrehajtási határozata (2021. július 19.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 258., 2021.7.20., 50. o.).

MELLÉKLET

Az (EU) 2021/1195 végrehajtási rendelet melléklete a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„5.	EN ISO 11737-1:2018 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Egészségügyi termékek aszeptikus kezelése. 6. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszközök. A gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A kalibrálóanyagokhoz, a valódiságkontrollokhoz és a humán mintákhoz hozzárendelt értékek metrológiai visszavezethetőségének megállapítására vonatkozó követelmények (ISO 17511:2020)”.

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)

ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU