



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

65 metai

2022 m. sausio 7 d.

Turinys

II Ne teisėkūros procedūra priimami aktai

REGLAMENTAI

- ★ 2022 m. sausio 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/8, kuriuo 326-ą kartą iš dalies keičiamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 881/2002, kuriuo nustatomos tam tikros specialios ribojamosios priemonės, taikomos tam tikriems asmenims ir subjektams, susijusiems su ISIL („Da’esh“) ir *Al-Qaida* organizacijomis 1

SPRENDIMAI

- ★ 2021 m. gruodžio 2 d. Tarybos sprendimas (ES) 2022/9 dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvencijos (Barselonos konvencijos) ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, dėl sprendimo iš dalies pakeisti Protokolo dėl Viduržemio jūros taršos, sukeliama atliekų, išmetamų iš laivų ir orlaivų, ar susidaranti dėl atliekų deginimo jūroje, prevencijos ir šalinimo (Protokolo dėl išmetamų atliekų) priedą priėmimo 4
- ★ 2021 m. gruodžio 2 d. Tarybos sprendimas (ES) 2022/10 dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvencijos (Barselonos konvencijos) ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, dėl sprendimo iš dalies pakeisti Protokolo dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo žemyninės kilmės taršos ir veiklos (Protokolo dėl žemyninės kilmės taršos) I, II bei IV priedus priėmimo 6
- ★ 2021 m. gruodžio 2 d. Tarybos sprendimas (ES) 2022/11 dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvencijos (Barselonos konvencijos) ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, dėl sprendimo iš dalies pakeisti Viduržemio jūros apsaugos nuo taršos, susidaranti dėl kontinentinio šelfo ir jūros dugno bei podugnio žvalgymo ir eksploatavimo, protokolo (Jūros protokolo) I, II, III bei IV priedus ir VII priedo A dalį priėmimo 8

- ★ 2021 m. gruodžio 2 d. Tarybos sprendimas (ES) 2022/12 dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvencijos (Barselonos konvencijos) ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, dėl sprendimo pateikti pasiūlymą pagal Tarptautinės konvencijos dėl teršimo iš laivų prevencijos (MARPOL konvencijos) VI priedą visą Viduržemio jūrą nustatyti kaip sieros oksidų išmetimo kontrolės rajoną (Med SO_x ECA) priėmimo 10

- ★ 2021 m. gruodžio 2 d. Tarybos sprendimas (ES) 2022/13 dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvencijos (Barselonos konvencijos) ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, dėl sprendimo iš dalies pakeisti Regioninį jūrą teršiančių šiukšlių valdymo Viduržemio jūros regione planą pagal Protokolo dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo žemyninės kilmės taršos ir veiklos (Protokolo dėl žemyninės kilmės taršos) 15 straipsnį priėmimo 12

- ★ 2021 m. gruodžio 2 d. Tarybos sprendimas (ES) 2022/14 dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvencijos (Barselonos konvencijos) ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, dėl sprendimo priimti regioninius miesto nuotekų valymo ir nuotekų dumblo tvarkymo planus pagal Protokolo dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo žemyninės kilmės taršos ir veiklos (Protokolo dėl žemyninės kilmės taršos) 15 straipsnį priėmimo 14

- ★ 2022 m. sausio 6 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2022/15, kuriuo dėl sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo, sveikatos priežiūros gaminių aseptinio apdorojimo, kokybės vadybos sistemų, gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotinių simbolių, darniųjų standartų ir kalibravimo medžiagoms, tikrumo tikrinimo medžiagoms ir žmogaus biologiniams mėginiams priskiriamų verčių metrologinės sieties nustatymo reikalavimų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195 16

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/8

2022 m. sausio 6 d.

kuriuo 326-ą kartą iš dalies keičiamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 881/2002, kuriuo nustatomos tam tikros specialios ribojamosios priemonės, taikomos tam tikriems asmenims ir subjektams, susijusiems su ISIL („Da’esh“) ir Al-Qaida organizacijomis

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2002 m. gegužės 27 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 881/2002, kuriuo nustatomos tam tikros specialios ribojamosios priemonės, taikomos tam tikriems asmenims ir subjektams, susijusiems su ISIL („Da’esh“) ir Al-Qaida organizacijomis ⁽¹⁾, ypač į jo 7 straipsnio 1 dalies a punktą ir 7a straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 881/2002 I priede išvardyti asmenys, grupės ir organizacijos, kurių lėšos ir ekonominiai ištekliai pagal tą reglamentą iššaldomi;
- (2) 2022 m. sausio 3 d. Jungtinių Tautų Saugumo Tarybos Sankcijų komitetas nusprendė iš asmenų, grupių ir organizacijų, kurių lėšos ir ekonominiai ištekliai turėtų būti iššaldyti, sąrašo išbraukti penkis įrašus;
- (3) todėl Reglamento (EB) Nr. 881/2002 I priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 881/2002 I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. sausio 6 d.

⁽¹⁾ O L L 139, 2002 5 29, p. 9.

*Komisijos vardu
Pirmininkės pavedimu
Generalinis direktorius
Finansinio stabilumo, finansinių paslaugų ir kapitalo rinkų
sąjungos generalinis direktoratas*

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 881/2002 I priedo antraštinėje dalyje „Fiziniai asmenys“ išbraukiami šie įrašai:

- (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). Gimimo data: 1978 12 25. Gimimo vieta: Ludwigshafen, Vokietija. Pilietybė: Turkijos. Paso Nr.: TR-M842033 (Turkijos pasą 2002 m. gegužės 2 d. Maince, Vokietijoje, išdavė Turkijos generalinis konsulas, galiojo iki 2007 m. liepos 24 d.). Kita informacija: a) Ankstesnis adresas (2009 m. rugpjūčio mėn.): Güngören Merkez Mahallesi Toros Sokak 6/5, Istanbul, Turkija; b) Susijęs su Islamo Džihado grupuote. Įtraukimo į sąrašą pagal 2a straipsnio 4 dalies b punktą data: 2012 1 25.“
 - (2) „Denis Mamadou Gerhard Cuspert (alias Abu Talha al-Almani). Gimimo data: 1975 10 18. Gimimo vieta: Berlynas, Vokietija. Pilietybė: Vokietijos. Nacionalinis identifikavimo Nr.: 2550439611 (Vokietijos nacionalinis identifikavimo numeris, suteiktas Berlyno Frydrichshaino-Kroicbergo apylinkėje, Vokietija, tapatybės pažymėjimas išduotas 2010 4 22, galioja iki 2020 4 21). Adresas: Karl-Marx-Str. 210, 12055 Berlin, Vokietija. Kita informacija: a) fizinis apibūdinimas: akių spalva: ruda; plaukų spalva: juoda; ūgis: 178 cm. Tatuiruotės: BROKEN DREAMS, raidėmis (ant nugaros) ir Afrikos žemėlapis (viršutinėje dešinės rankos dalyje); b) tėvo vardas ir pavardė: Richard Luc-Giffard; c) motinos vardas ir pavardė: Sigrid Cuspert; d) gyvena Sirijos ir (arba) Turkijos teritorijoje (2015 m. sausio duomenimis). Įtraukimo į sąrašą pagal 2a straipsnio 4 dalies b punktą data: 2015 2 10.“
 - (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 Farouq al-Qatari). Gimimo data: a) 1981 m., b) apie 1980 m. Gimimo vieta: Saudo Arabija Pilietybė: a) Saudo Arabijos, b) Kataro. Paso Nr.: 592667 (Kataro pasas išduotas 2007 m. gegužės 3 d.). Adresas: Afganistanas (nuo 2009 m.). Įtraukimo į sąrašą data, nurodyta 7d straipsnio 2 dalies i punkte: 2016 3 28.“
 - (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). Gimimo data: 1984 9 3. Gimimo vieta: Al Muharraq, Bahreinas. Pilietybė: Bahreino (pilietybė atimta 2015 m. sausio mėn.). Paso Nr.: a) 2231616 (Bahreino paso numeris, pasas išduotas 2013 1 2, galioja iki 2023 1 2, b) 1272611 (ankstesnis Bahreino paso numeris, pasas išduotas 2003 4 1), c) 840901356, nacionalinis identifikavimo numeris. Įtraukimo į sąrašą pagal 7d straipsnio 2 dalies i punktą data: 2016 4 20.“
 - (5) „Tuah Febriwansyah (alias a) Tuah Febriwansyah bin Arif Hasrudin, b) Tuwah Febriwansah, c) Muhammad Fachri, d) Muhammad Fachria, e) Muhammad Fachry). Gimimo data: 1968 2 18. Gimimo vieta: Džakarta, Indonezija. Pilietybė: Indonezijos. Adresas: Jalan Baru LUK, No 1, RT 05/07, Kelurahan Bhakti Jaya, Setu Sub-district, Pamulang District, Tangerang Selatan, Banten Province, Indonezija. Indonezijos nacionalinė asmens tapatybės kortelė Nr. 09.5004.180268.0074. Įtraukimo į sąrašą data, nurodyta 7d straipsnio 2 dalies i punkte: 2016 4 20.“
-

SPRENDIMAI

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2022/9

2021 m. gruodžio 2 d.

dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvencijos (Barselonos konvencijos) ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, dėl sprendimo iš dalies pakeisti Protokolo dėl Viduržemio jūros taršos, sukeltos atliekų, išmetamų iš laivų ir orlaivių, ar susidarančios dėl atliekų deginimo jūroje, prevencijos ir šalinimo (Protokolo dėl išmetamų atliekų) priedą priėmimo

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 192 straipsnį 1 dalį kartu su 218 straipsnio 9 dalimi,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) Tarybos sprendimu 77/585/EEB ⁽¹⁾ Sąjunga sudarė Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvencijos (toliau – Barselonos konvencija) protokolą dėl Viduržemio jūros taršos, sukeltos atliekų, išmetamų iš laivų ir orlaivių, ar susidarančios dėl atliekų deginimo jūroje, prevencijos ir šalinimo (toliau – Protokolas dėl išmetamų atliekų), kuris įsigaliojo 1978 m. balandžio 15 d.;
- (2) pagal Barselonos konvencijos 18 straipsnio 2 dalies iii punktą Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime turi būti priimti tos konvencijos protokolų priedų daliniai pakeitimai;
- (3) numatoma, kad 2021 m. gruodžio 7–10 d. vyksiančiame 22-ajame susitikime Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiosios šalys priims sprendimą (toliau – susitariančiųjų šalių sprendimas), kuriuo, atsižvelgiant į Protokolo dėl išmetamų atliekų 6 straipsnį, iš dalies keičiamas Protokolo dėl išmetamų atliekų priedas dėl veiksmų, į kuriuos turi būti atsižvelgiama nustatant kriterijus, pagal kuriuos išduodami leidimai išmesti medžiagas į jūrą;
- (4) susitariančiųjų šalių sprendimas yra susijęs su aplinkos apsauga – sritimi, kuri pagal Sutarties 4 straipsnio 2 dalies e punktą priskiriama Sąjungos ir jos valstybių narių pasidalijamajai kompetencijai. Susitariančiųjų šalių sprendimas nepatenka į sritį, kurią iš esmės reglamentuoja Sąjungos taisyklės, susijusios su tokia apsauga. Sąjunga neketina pasinaudoti galimybe naudotis savo išorės kompetencija srityse, kurioms taikomas susitariančiųjų šalių sprendimas ir kuriose ji dar nepasinaudojo savo kompetencija vidaus mastu;
- (5) tikslinga nustatyti poziciją, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, nes susitariančiųjų šalių sprendimas yra susijęs su Protokolo dėl išmetamų atliekų priedo dalinių pakeitimų, kurie Sąjungai bus privalomi, priėmimu;

⁽¹⁾ 1977 m. liepos 25 d. Tarybos sprendimas 77/585/EEB dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo taršos konvencijos ir Protokolo dėl Viduržemio jūros taršos, sukeltos atliekų, išmetamų iš laivų ir orlaivių, prevencijos sudarymo (OL L 240, 1977 9 19, p. 1).

- (6) atsižvelgiant į tai, kad numatomais Protokolo dėl išmetamų atliekų priedo daliniais pakeitimais bus atnaujinti Viduržemio jūros apsaugos reikalavimai, bus padarytas poveikis Sąjungos tarptautiniams įsipareigojimams bei užmojams ir bus pagerinta aplinkos apsauga, Sąjunga turėtų pritarti, kad susitariančiųjų šalių sprendimas būtų priimtas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Pozicija, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, yra pritarti sprendimo, kuriuo iš dalies keičiamas Protokolo dėl Viduržemio jūros taršos, sukeltos atliekų, išmetamų iš laivų ir orlaivių, ar susidaranti dėl atliekų deginimo jūroje, prevencijos ir šalinimo priedas, priėmimui.

2 straipsnis

Atsižvelgdami į 22-ojo Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikimo eigą, Sąjungos atstovai, pasikonsultavę su valstybėmis narėmis, gali, derindami veiksmus vietoje, susitarti dėl 1 straipsnyje nurodytos pozicijos koregavimo be tolesnio Tarybos sprendimo.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta Briuselyje 2021 m. gruodžio 2 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
J. VRTOVEC

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2022/10

2021 m. gruodžio 2 d.

dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvencijos (Barselonos konvencijos) ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, dėl sprendimo iš dalies pakeisti Protokolo dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo žemyninės kilmės taršos ir veiklos (Protokolo dėl žemyninės kilmės taršos) I, II bei IV priedus priėmimo

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 192 straipsnio 1 dalį kartu su 218 straipsnio 9 dalimi,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) Tarybos sprendimu 1999/801/EB ⁽¹⁾ Sąjunga sudarė Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvencijos (toliau – Barselonos konvencija) iš dalies pakeistą protokolą dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo žemyninės kilmės taršos ir veiklos (toliau – Protokolas dėl žemyninės kilmės taršos), kuris įsigaliojo 2008 m. gegužės 11 d.;
- (2) pagal Barselonos konvencijos 18 straipsnio 2 dalies iii punktą Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime turi būti priimti tos konvencijos protokolų priedų daliniai pakeitimai;
- (3) numatoma, kad 2021 m. gruodžio 7–10 d. vyksiančiame 22-ajame susitikime Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiosios šalys priims sprendimą (toliau – susitariančiųjų šalių sprendimas), kuriuo, siekiant atsižvelgti tiek į pasauliniu, tiek į regioniniu lygmeniu padarytą su žemyninės kilmės šaltiniais ir veikla susijusią reguliavimo, mokslo ir technikos pažangą, iš dalies keičiami Protokolo dėl žemyninės kilmės taršos I, II bei IV priedai;
- (4) susitariančiųjų šalių sprendimas yra susijęs su aplinkos apsauga – sritimi, kuri pagal Sutarties 4 straipsnio 2 dalies e punktą priskiriama Sąjungos ir jos valstybių narių pasidalijamajai kompetencijai. Susitariančiųjų šalių sprendimas nepatenka į sritį, kurią iš esmės reglamentuoja Sąjungos taisyklės, susijusios su tokia apsauga. Sąjunga neketina pasinaudoti galimybe naudotis savo išorės kompetencija srityse, kurioms taikomas susitariančiųjų šalių sprendimas ir kuriose ji dar nepasinaudojo savo kompetencija vidaus mastu;
- (5) tikslinga nustatyti poziciją, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, nes susitariančiųjų šalių sprendimas yra susijęs su Protokolo dėl žemyninės kilmės taršos I, II bei IV priedų dalinių pakeitimų, kurie Sąjungai bus privalomi, priėmimu;
- (6) atsižvelgiant į tai, kad numatomais Protokolo dėl žemyninės kilmės taršos I, II bei IV priedų daliniais pakeitimais bus atnaujinti reikalavimai, susiję su Viduržemio jūros apsauga, bus padarytas poveikis Sąjungos tarptautiniams įsipareigojimams bei užmojams ir bus pagerinta aplinkos apsauga, Sąjunga turėtų pritarti, kad susitariančiųjų šalių sprendimas būtų priimtas,

⁽¹⁾ 1999 m. spalio 22 d. Tarybos sprendimas 1999/801/EB, priimančias Protokolo dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo žemyninės kilmės taršos (Barselonos konvencijos) pakeitimus (OL L 322, 1999 12 14, p. 18).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Pozicija, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, yra pritarti sprendimo, kuriuo iš dalies keičiami Protokolo dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo žemyninės kilmės taršos ir veiklos I, II bei IV priedai, priėmimui.

2 straipsnis

Atsižvelgdami į 22-ojo Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikimo eigą, Sąjungos atstovai, pasikonsultavę su valstybėmis narėmis, gali, derindami veiksmus vietoje, susitarti dėl 1 straipsnyje nurodytos pozicijos koregavimo be tolesnio Tarybos sprendimo.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta Briuselyje 2021 m. gruodžio 2 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
J. VRTOVEC

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2022/11

2021 m. gruodžio 2 d.

dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvencijos (Barselonos konvencijos) ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, dėl sprendimo iš dalies pakeisti Viduržemio jūros apsaugos nuo taršos, susidaranti dėl kontinentinio šelfo ir jūros dugno bei podugnio žvalgyimo ir eksploatavimo, protokolo (Jūros protokolo) I, II, III bei IV priedus ir VII priedo A dalį priėmimo

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 192 straipsnio 1 dalį kartu su 218 straipsnio 9 dalimi,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) Tarybos sprendimu 2013/5/ES ⁽¹⁾ Sąjunga sudarė Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos (toliau – Barselonos konvencija) protokolą dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo taršos, susidaranti dėl kontinentinio šelfo ir jūros dugno bei podugnio žvalgyimo ir eksploatavimo, (toliau – Jūros protokolas), kuris įsigaliojo 2013 m. kovo 29 d.;
- (2) pagal Barselonos konvencijos 18 straipsnio 2 dalies iii punktą Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime turi būti priimti tos konvencijos protokolų priedų daliniai pakeitimai;
- (3) numatoma, kad 2021 m. gruodžio 7–10 d. vyksiančiame 22-ajame susitikime Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiosios šalys priims sprendimą (toliau – susitariančiųjų šalių sprendimas), kuriuo iš dalies keičiami Jūros protokolo I, II, III bei IV priedai ir VII priedo A dalis;
- (4) susitariančiųjų šalių sprendimas yra susijęs su aplinkos apsauga – sritimi, kuri pagal Sutarties 4 straipsnio 2 dalies e punktą priskiriama Sąjungos ir jos valstybių narių pasidalijamajai kompetencijai. Susitariančiųjų šalių sprendimas nepatenka į sritį, kurią iš esmės reglamentuoja Sąjungos taisyklės, susijusios su tokia apsauga. Sąjunga neketina pasinaudoti galimybe naudotis savo išorės kompetencija srityse, kurioms taikomas susitariančiųjų šalių sprendimas ir kuriose ji dar nepasinaudojo savo kompetencija vidaus mastu;
- (5) tikslinga nustatyti poziciją, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, nes susitariančiųjų šalių sprendimas yra susijęs su Jūros protokolo I, II, III bei IV priedų ir VII priedo A dalies dalinių pakeitimų, kurie Sąjungai bus privalomi, priėmimu;
- (6) atsižvelgiant į tai, kad numatomais Jūros protokolo I, II, III bei IV priedų ir VII priedo A dalies daliniais pakeitimais bus atnaujinti reikalavimai, susiję su Viduržemio jūros apsauga, bus padarytas poveikis Sąjungos tarptautiniams įsipareigojimams bei užmojams ir bus pagerinta aplinkos apsauga, Sąjunga turėtų pritarti, kad susitariančiųjų šalių sprendimas būtų priimtas,

⁽¹⁾ 2012 m. gruodžio 17 d. Tarybos sprendimas 2013/5/ES dėl Europos Sąjungos prisijungimo prie Viduržemio jūros apsaugos nuo taršos, susidaranti dėl kontinentinio šelfo ir jūros dugno bei podugnio žvalgyimo ir eksploatavimo, protokolo (OL L 4, 2013 1 9, p. 13).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Pozicija, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Barcelonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, yra pritarti sprendimo, kuriuo iš dalies keičiami Viduržemio jūros apsaugos nuo taršos, susidarančios dėl kontinentinio šelfo ir jūros dugno bei podugnio žvalgyimo ir eksploatavimo, protokolo I, II, III bei IV priedai ir VII priedo A dalis, priėmimui.

2 straipsnis

Atsižvelgdami į 22-ojo Barcelonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikimo eigą, Sąjungos atstovai, pasikonsultavę su valstybėmis narėmis, gali, derindami veiksmus vietoje, susitarti dėl 1 straipsnyje nurodytos pozicijos koregavimo be tolesnio Tarybos sprendimo.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta Briuselyje 2021 m. gruodžio 2 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
J. VRTOVEC

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2022/12

2021 m. gruodžio 2 d.

dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvencijos (Barselonos konvencijos) ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, dėl sprendimo pateikti pasiūlymą pagal Tarptautinės konvencijos dėl teršimo iš laivų prevencijos (MARPOL konvencijos) VI priedą visą Viduržemio jūrą nustatyti kaip sieros oksidų išmetimo kontrolės rajoną (Med SO_x ECA) priėmimo

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 192 straipsnio 1 dalį kartu su 218 straipsnio 9 dalimi,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) Tarybos sprendimu 1999/802/EB ⁽¹⁾ Sąjunga sudarė iš dalies pakeistą Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvenciją (toliau – Barselonos konvencija), kuri įsigaliojo 2004 m. liepos 9 d.;
- (2) pagal Barselonos konvencijos 18 straipsnio 2 dalies vi punktą Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime turi būti apsvarstyti visi veiksmai, kurių gali reikėti Barselonos konvencijos ir jos protokolų tikslams pasiekti, ir jų imtasi. Pagal susitariančiųjų šalių susitikimų darbo tvarkos taisyklių 43 taisyklę, jei Barselonos konvencijoje nenumatyta kitaip, protokolai ar finansiniai įgaliojimai ir esminiai sprendimai turi būti priimami dviejų trečdalių dalyvaujančių ir balsuojančių susitariančiųjų šalių balsų dauguma;
- (3) numatoma, kad 2021 m. gruodžio 7–10 d. vyksiančiame 22-ajame susitikime Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiosios šalys priims sprendimą (toliau – susitariančiųjų šalių sprendimas) 2022 m. Tarptautinės jūrų organizacijos Jūrų aplinkos apsaugos komiteto 78-ajai sesijai (toliau – MEPC 78) pateikti pasiūlymą visą Viduržemio jūrą nustatyti kaip sieros oksidų išmetimo kontrolės rajoną (Med SO_x ECA) ir nurodyti įsigaliojimo datą;
- (4) susitariančiųjų šalių sprendimas yra susijęs su aplinkos apsauga – sritimi, kuri pagal Sutarties 4 straipsnio 2 dalies e punktą priskiriama Sąjungos ir jos valstybių narių pasidalijamajai kompetencijai. Susitariančiųjų šalių sprendimas nepatenka į sritį, kurią iš esmės reglamentuoja Sąjungos taisyklės, susijusios su tokia apsauga. Sąjunga neketina pasinaudoti galimybe naudotis savo išorės kompetencija srityse, kurioms taikomas susitariančiųjų šalių sprendimas ir kuriose ji dar nepasinaudojo savo kompetencija vidaus mastu;
- (5) tikslinga nustatyti poziciją, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, nes susitariančiųjų šalių sprendimas yra susijęs su pasiūlymo visą Viduržemio jūrą nustatyti kaip sieros oksidų išmetimo kontrolės rajoną (Med SO_x ECA) pateikimu MEPC 78, organizacijos, kurios šalis yra Sąjunga, vardu, ir todėl tas pasiūlymas yra teisinę galią turintis aktas;
- (6) atsižvelgiant į tai, kad susitariančiųjų šalių sprendimu bus atnaujinti reikalavimai, susiję su Viduržemio jūros apsauga, ir tai atitinka Sąjungos užmojų mažinti jūros aplinkos taršą ir apsaugoti žmonių sveikatą, Sąjunga turėtų pritarti, kad susitariančiųjų šalių sprendimas būtų priimtas,

⁽¹⁾ 1999 m. spalio 22 d. Tarybos sprendimas 1999/802/EB, priimančias Konvencijos dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo taršos ir Protokolo dėl taršos, sukeltos atliekų, išmetamų iš laivų ir lėktuvų, prevencijos (Barselonos konvencijos) pakeitimus (OL L 322, 1999 12 14, p. 32).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Pozicija, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Barcelonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, yra pritarti sprendimo Tarptautinės jūrų organizacijos Jūrų aplinkos apsaugos komiteto 78-ajai sesijai pateikti pasiūlymą visą Viduržemio jūrą nustatyti kaip sieros oksidų išmetimo kontrolės rajoną (Med SO_x ECA) ir nurodyti įsigaliojimo datą, priėmimui.

2 straipsnis

Atsižvelgdami į 22-ojo Barcelonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikimo eigą, Sąjungos atstovai, pasikonsultavę su valstybėmis narėmis, gali, derindami veiksmus vietoje, susitarti dėl 1 straipsnyje nurodytos pozicijos koregavimo be tolesnio Tarybos sprendimo.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta Briuselyje 2021 m. gruodžio 2 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
J. VRTOVEC

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2022/13

2021 m. gruodžio 2 d.

dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvencijos (Barselonos konvencijos) ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, dėl sprendimo iš dalies pakeisti Regioninį jūrą teršiančių šiukšlių valdymo Viduržemio jūros regione planą pagal Protokolo dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo žemyninės kilmės taršos ir veiklos (Protokolo dėl žemyninės kilmės taršos) 15 straipsnį priėmimo

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 192 straipsnio 1 dalį kartu su 218 straipsnio 9 dalimi,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) Tarybos sprendimu 1999/801/EB ⁽¹⁾ Sąjunga sudarė iš dalies pakeistą Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvencijos (toliau – Barselonos konvencija) protokolą dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo žemyninės kilmės taršos ir veiklos (toliau – Protokolas dėl žemyninės kilmės taršos), kuris įsigaliojo 2008 m. gegužės 11 d.;
- (2) pagal Protokolo dėl žemyninės kilmės taršos 15 straipsnio 1 dalį Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime turi būti priimti regioniniai veiksmų planai, apimantys jų įgyvendinimo priemones ir tvarkaraščius;
- (3) numatoma, kad 2021 m. gruodžio 7–10 d. vyksiančiame 22-ajame susitikime Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiosios šalys priims sprendimą (toliau – susitariančiųjų šalių sprendimas) iš dalies pakeisti Regioninį jūrą teršiančių šiukšlių valdymo Viduržemio jūros regione planą (toliau – Regioninis planas) pagal Protokolo dėl žemyninės kilmės taršos 15 straipsnį. Susitariančiųjų šalių sprendimu bus pateiktos naujos terminų apibrėžtys ir bus išplėsta keturių pagrindinių sričių (ekonominių priemonių, plastikų žiedinės ekonomikos, jūrą teršiančių žemyninės kilmės šiukšlių ir jūrą teršiančių jūrinės kilmės šiukšlių) priemonių taikymo sritis;
- (4) susitariančiųjų šalių sprendimas yra susijęs su aplinkos apsauga – sritimi, kuri pagal Sutarties 4 straipsnio 2 dalies e punktą priskiriama Sąjungos ir jos valstybių narių pasidalijamajai kompetencijai. Susitariančiųjų šalių sprendimas nepatenka į sritį, kurią iš esmės reglamentuoja Sąjungos taisyklės, susijusios su tokia apsauga. Sąjunga neketina pasinaudoti galimybe naudotis savo išorės kompetencija srityse, kurioms taikomas susitariančiųjų šalių sprendimas ir kuriose ji dar nepasinaudojo savo kompetencija vidaus mastu;
- (5) tikslinga nustatyti poziciją, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, nes susitariančiųjų šalių sprendimas yra susijęs su Regioninio plano, kuris pagal Protokolo dėl žemyninės kilmės taršos 15 straipsnio 3 dalį Sąjungai bus privalomas, daliniais pakeitimais;
- (6) atsižvelgiant į tai, kad numatomi Regioninio plano daliniai pakeitimai atitinka Sąjungos užmojų mažinti taršą ir gerinti aplinkos apsaugą, Sąjunga turėtų pritarti, kad susitariančiųjų šalių sprendimas būtų priimtas,

⁽¹⁾ 1999 m. spalio 22 d. Tarybos sprendimas 1999/801/EB, priimančias Protokolo dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo žemyninės kilmės taršos (Barselonos konvencijos) pakeitimus (OL L 322, 1999 12 14, p. 18).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Pozicija, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, yra pritarti sprendimo iš dalies pakeisti Regioninį jūrą teršiančių šiukšlių valdymo Viduržemio jūros regione planą pagal Protokolo dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo žemyninės kilmės taršos ir veiklos 15 straipsnį priėmimui.

2 straipsnis

Atsižvelgdami į 22-ojo Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikimo eigą, Sąjungos atstovai, pasikonsultavę su valstybėmis narėmis, gali, derindami veiksmus vietoje, susitarti dėl 1 straipsnyje nurodytos pozicijos koregavimo be tolesnio Tarybos sprendimo.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta Briuselyje 2021 m. gruodžio 2 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
J. VRTOVEC

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2022/14

2021 m. gruodžio 2 d.

dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvencijos (Barselonos konvencijos) ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, dėl sprendimo priimti regioninius miesto nuotekų valymo ir nuotekų dumblo tvarkymo planus pagal Protokolo dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo žemyninės kilmės taršos ir veiklos (Protokolo dėl žemyninės kilmės taršos) 15 straipsnį priėmimo

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 192 straipsnio 1 dalį kartu su 218 straipsnio 9 dalimi,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) Tarybos sprendimu 1999/801/EB ⁽¹⁾ Sąjunga sudarė iš dalies pakeistą Viduržemio jūros aplinkos ir pakrančių zonos apsaugos konvencijos (toliau – Barselonos konvencija) protokolą dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo žemyninės kilmės taršos ir veiklos (toliau – Protokolas dėl žemyninės kilmės taršos), kuris įsigaliojo 2008 m. gegužės 11 d.;
- (2) pagal Protokolo dėl žemyninės kilmės taršos 15 straipsnio 1 dalį Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime turi būti priimti regioniniai veiksmų planai, apimantys jų įgyvendinimo priemones ir tvarkaraščius;
- (3) numatoma, kad 2021 m. gruodžio 7–10 d. vyksiančiame 22-ajame susitikime Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiosios šalys priims sprendimą (toliau – susitariančiųjų šalių sprendimas), kuriuo pagal Protokolo dėl žemyninės kilmės taršos 15 straipsnį priimami regioniniai miesto nuotekų valymo ir nuotekų dumblo tvarkymo planai (toliau – Regioniniai planai);
- (4) susitariančiųjų šalių sprendimas yra susijęs su aplinkos apsauga – sritimi, kuri pagal Sutarties 4 straipsnio 2 dalies e punktą priskiriama Sąjungos ir jos valstybių narių pasidalijamajai kompetencijai. Susitariančiųjų šalių sprendimas nepatenka į sritį, kurią iš esmės reglamentuoja Sąjungos taisyklės, susijusios su tokia apsauga. Sąjunga neketina pasinaudoti galimybe naudotis savo išorės kompetencija srityse, kurioms taikomas susitariančiųjų šalių sprendimas ir kuriose ji dar nepasinaudojo savo kompetencija vidaus mastu;
- (5) tikslinga nustatyti poziciją, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, nes susitariančiųjų šalių sprendimas yra susijęs su Regioninių planų, kurie pagal Protokolo dėl žemyninės kilmės taršos 15 straipsnio 3 dalį Sąjungai bus privalomi, priėmimu;
- (6) atsižvelgiant į tai, kad Regioninių planų tikslas – atnaujinti reikalavimus, susijusius su Viduržemio jūros apsauga, pakoreguoti Sąjungos tarptautinius išsipareigojimus bei užmojus ir pagerinti aplinkos apsaugą, Sąjunga turėtų pritarti, kad susitariančiųjų šalių sprendimas būtų priimtas,

⁽¹⁾ 1999 m. spalio 22 d. Tarybos sprendimas, priimančias Protokolo dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo žemyninės kilmės taršos (Barselonos konvencijos) pakeitimus (OL L 322, 1999 12 14, p. 18).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Pozicija, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi 22-ajame Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikime, yra pritarti sprendimo, kuriuo pagal Protokolo dėl Viduržemio jūros apsaugos nuo žemyninės kilmės taršos ir veiklos 15 straipsnį priimami regioniniai miesto nuotekų valymo ir nuotekų dumblo tvarkymo planai, priėmimui.

2 straipsnis

Atsižvelgdami į 22-ojo Barselonos konvencijos ir jos protokolų susitariančiųjų šalių susitikimo eigą, Sąjungos atstovai, pasikonsultavę su valstybėmis narėmis, gali, derindami veiksmus vietoje, susitarti dėl 1 straipsnyje nurodytos pozicijos koregavimo be tolesnio Tarybos sprendimo.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta Briuselyje 2021 m. gruodžio 2 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
J. VRTOVEC

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/15

2022 m. sausio 6 d.

kuriuo dėl sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo, sveikatos priežiūros gaminių aseptinio apdorojimo, kokybės vadybos sistemų, gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotinių simbolių, darnųjų standartų ir kalibravimo medžiagoms, tikrumo tikrinimo medžiagoms ir žmogaus biologiniams mėginiams priskiriamų verčių metrologinės sieties nustatymo reikalavimų iš dalies keičiamas įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 ⁽²⁾ 8 straipsnio 1 dalimi, priemonės, kurios atitinka atitinkamus darniuosius standartus ar tų standartų atitinkamas dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, turi būti laikomos atitinkančiomis to reglamento reikalavimus, kuriuos apima tie standartai arba jų dalys;
- (2) nuo 2022 m. gegužės 26 d. Reglamentas (ES) 2017/746 pakeis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB ⁽³⁾;
- (3) Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 ⁽⁴⁾ Komisija pateikė Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (CENELEC) prašymą peržiūrėti esamus darniuosius *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių standartus, parengtus siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB įgyvendinimą, ir parengti naujus darniuosius standartus siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą;
- (4) remdamiesi Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 nustatytu prašymu, CEN ir CENELEC peržiūrėjo galiojančius darniuosius standartus EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 ir EN ISO 17511:2003, siekdami atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą ir suderinti juos su atitinkamais Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimais. Po to buvo priimti peržiūrėti darnieji standartai EN ISO 13408-6:2021 dėl aseptinio sveikatos priežiūros gaminių apdorojimo, EN ISO 15223-1:2021 dėl gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotinių simbolių ir EN ISO 17511:2021 dėl kalibravimo medžiagoms, tikrumo tikrinimo medžiagoms ir žmogaus biologiniams mėginiams priskiriamų verčių metrologinės sieties nustatymo reikalavimų ir darniojo standarto EN ISO 11737-1:2018 dėl sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo pakeitimas EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 bei darniojo standarto EN ISO 13485:2016 dėl kokybės vadybos sistemų pakeitimas EN ISO 13485:2016/A11:2021;

⁽¹⁾ OL L 316, 2012 11 14, p. 12.

⁽²⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

⁽³⁾ 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).

⁽⁴⁾ 2021 m. balandžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas C(2021) 2406 dėl Europos standartizacijos komitetui ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui pateikto standartizacijos prašymo dėl medicinos priemonių, įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745, ir dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746.

- (5) Komisija kartu su CEN ir CENELEC įvertino, ar CEN ir CENELEC parengti ir peržiūrėti standartai atitinka įgyvendinimo sprendime C(2021) 2406 nustatytą standartizacijos prašymą;
- (6) darnieji standartai EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 ir EN ISO 17511:2021, taip pat iš dalies pakeisti standartai EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 ir EN ISO 13485:2016/A11:2021 atitinka reikalavimus, kuriuos apima tie standartai, nustatytus Reglamentu (ES) 2017/746. Todėl tų standartų nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;
- (7) Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 ^(²) priede pateikiamos darnųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą, nuorodos. Siekiant užtikrinti, kad darnųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą, nuorodos būtų išvardytos viename teisės akte, į tą įgyvendinimo sprendimą turėtų būti įtrauktos nuorodos į standartus EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 ir EN ISO 17511:2021 bei EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 ir EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- (8) todėl įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (9) nuo darniojo standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos to standarto laikymasis leidžia daryti atitiktis Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams prielaidą. Todėl šis sprendimas turėtų įsigalioji jo paskelbimo dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Priimta Briuselyje 2022 m. sausio 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁾ 2021 m. liepos 19 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195 dėl darnųjų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą (OL L 258, 2021 7 20, p. 50).

PRIEDAS

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 priedas papildomas šiais įrašais:

Nr.	Standarto nuoroda
„5.	EN ISO 11737-1:2018 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant gaminių esančių mikroorganizmų populiacijos nustatymas (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 6 dalis. Izoliatorių sistemos (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonės. Kalibravimo medžiagoms, tikrumo tikrinimo medžiagoms ir žmogaus biologiniams mėginiams priskiriamų verčių metrologinės sieties nustatymo reikalavimai (ISO 17511:2020)“

ISSN 1977-0723 (elektroninis leidimas)
ISSN 1725-5120 (popierinis leidimas)



■ Europos Sąjungos
leidinių biuras
L-2985 Liuksemburgas
LUXEMBURGAS

LT