Eiropas Savienības

Oficiālais Vēstnesis

L 1

Izdevums latviešu valodā

Tiesību akti

65. gadagājums

2022. gada 5. janvāris

Saturs

II *Neleģislatīvi akti*

REGULAS

★ **Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/2 (2022. gada 4. janvāris), ar kuru labo Īstenošanas regulas (ES) Nr. 1207/2011, ar ko nosaka prasības uzraudzības veiktspējai un savstarpējai savietojamībai Eiropas vienotajā gaisa telpā, franču valodas versiju** ([1]) 1

★ **Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/3 (2022. gada 4. janvāris), ar kuru labo Īstenošanas regulas (ES) 2015/1018, ar ko nosaka sarakstu, kurā klasificēti atgadījumi civilajā aviācijā, par kuriem obligāti jāziņo saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 376/2014, II pielikuma dažu valodu versijas** ([1]) 3

★ **Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/4 (2022. gada 4. janvāris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū darbīgo vielu *Purpureocillium lilacinum* celmu PL11 apstiprina par zema riska vielu un groza Komisijas Īstenošanas Regulu (ES) Nr. 540/2011** ([1]) 5

★ **Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/5 (2022. gada 4. janvāris), ar ko 325. reizi groza Padomes Regulu (EK) Nr. 881/2002, ar kuru paredz īpašus ierobežojošus pasākumus, kas vērsti pret konkrētām personām un organizācijām, kuras saistītas ar organizācijām *ISIL* (*Da'esh*) un *Al-Qaida*** 9

LĒMUMI

★ **Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2022/6 (2022. gada 4. janvāris), ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem, kuri attiecas uz medicīnisko ierīču bioloģisko izvērtēšanu, veselības aprūpes produktu sterilizēšanu, veselības aprūpes līdzekļu aseptisku apstrādi, kvalitātes pārvaldības sistēmām, simboliem, kas izmantojami kopā ar ražotāja sniegto informāciju, veselības aprūpes līdzekļu apstrādi un mājas apstākļos lietojamām gaismas terapijas iekārtām, groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1182** 11

([1]) Dokuments attiecas uz EEZ.

LV

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/2

(2022. gada 4. janvāris),

ar kuru labo Īstenošanas regulas (ES) Nr. 1207/2011, ar ko nosaka prasības uzraudzības veiktspējai un savstarpējai savietojamībai Eiropas vienotajā gaisa telpā, franču valodas versiju

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/1139 (2018. gada 4. jūlijs) par kopīgiem noteikumiem civilās aviācijas jomā un ar ko izveido Eiropas Savienības Aviācijas drošības aģentūru, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 2111/2005, (EK) Nr. 1008/2008, (ES) Nr. 996/2010, (ES) Nr. 376/2014 un Direktīvas 2014/30/ES un 2014/53/ES un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 552/2004 un (EK) Nr. 216/2008 un Padomes Regulu (EEK) Nr. 3922/91 ([1]), un jo īpaši tās 44. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 1207/2011 ([2]) franču valodas versijā 5. panta 5. punkta otrās daļas iii) apakšpunktā un 8. panta 8. punktā ir kļūdas, kas sagroza teksta nozīmi.

(2) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 1207/2011 franču valodas versija būtu attiecīgi jālabo. Tas neskar pārējo valodu versijas.

(3) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Regulas (ES) 2018/1139 127. panta 1. punktā minētā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

(neattiecas uz latviešu valodas versiju)

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

([1]) OV L 212, 22.8.2018., 1. lpp.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 1207/2011 (2011. gada 22. novembris), ar ko nosaka prasības uzraudzības veiktspējai un savstarpējai savietojamībai Eiropas vienotajā gaisa telpā (OV L 305, 23.11.2011., 35. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 4. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/3

(2022. gada 4. janvāris),

ar kuru labo Īstenošanas regulas (ES) 2015/1018, ar ko nosaka sarakstu, kurā klasificēti atgadījumi civilajā aviācijā, par kuriem obligāti jāziņo saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 376/2014, II pielikuma dažu valodu versijas

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 376/2014 (2014. gada 3. aprīlis) par ziņošanu, analīzi un turpmākajiem pasākumiem attiecībā uz atgadījumiem civilajā aviācijā un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 996/2010 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2003/42/EK, Komisijas Regulas (EK) Nr. 1321/2007 un (EK) Nr. 1330/2007 ([1]), un jo īpaši tās 4. panta 5. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2015/1018 ([2]) II pielikuma bulgāru, igauņu un slovēņu valodas versijā 3. iedaļas 17. punktā ir kļūda attiecībā uz noteikuma darbības jomu.

(2) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2015/1018 II pielikuma bulgāru, igauņu un slovēņu valodas versija būtu attiecīgi jālabo. Tas neskar pārējo valodu versijas.

(3) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, kuru sniegusi komiteja, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1139 ([3]) 127. pantu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

(Neattiecas uz latviešu valodas versiju)

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

([1]) OV L 122, 24.4.2014., 18. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/1018 (2015. gada 29. jūnijs), ar ko nosaka sarakstu, kurā klasificēti atgadījumi civilajā aviācijā, par kuriem obligāti jāziņo saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 376/2014 (OV L 163, 30.6.2015., 1. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1139 (2018. gada 4. jūlijs) par kopīgiem noteikumiem civilās aviācijas jomā un ar ko izveido Eiropas Savienības Aviācijas drošības aģentūru, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 2111/2005, (EK) Nr. 1008/2008, (ES) Nr. 996/2010, (ES) Nr. 376/2014 un Direktīvas 2014/30/ES un 2014/53/ES un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 552/2004 un (EK) Nr. 216/2008 un Padomes Regulu (EEK) Nr. 3922/91 (OV L 212, 22.8.2018., 1. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 4. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/4

(2022. gada 4. janvāris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū darbīgo vielu *Purpureocillium lilacinum* celmu PL11 apstiprina par zema riska vielu un groza Komisijas Īstenošanas Regulu (ES) Nr. 540/2011

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 22. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu uzņēmums "LAM International Corp" Apvienotajai Karalistei 2014. gada 16. decembrī iesniedza pieteikumu, kurā lūdza apstiprināt darbīgo vielu *Purpureocillium lilacinum* celmu PL11.

(2) 2015. gada 17. martā Apvienotā Karaliste kā ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar minētās regulas 9. panta 3. punktu pieteikuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") paziņoja, ka pieteikums ir pieņemams.

(3) 2019. gada 27. martā ziņotāja dalībvalsts Komisijai projekta veidā iesniedza novērtējuma ziņojumu par to, vai ir sagaidāms, ka minētā darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un tā kopiju nosūtīja Iestādei. Tā kā Apvienotā Karaliste no Savienības izstājās, Dānija 2020. gada 1. janvārī stājās tās vietā un kļuva par ziņotāju dalībvalsti.

(4) Iestāde rīkojās atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktam. Tā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniegtu papildu informāciju. 2020. gada 27. novembrī Iestādei atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā tika iesniegts ziņotājas dalībvalsts sagatavotais papildu informācijas novērtējums.

(5) 2020. gada 20. decembrī Iestāde pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai paziņoja savu secinājumu ([2]) par to, vai ir gaidāms, ka darbīgā viela *Purpureocillium lilacinum* celms PL11 atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Savu secinājumu Iestāde publiskoja.

(6) Komisija pārskatīšanas ziņojumu 2021. gada 23. martā un projektu regulai par *Purpureocillium lilacinum* celmu PL11 2021. gada 5. jūlijā iesniedza Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai.

(7) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju sniegt komentārus par Iestādes secinājumu un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 1. punktu – par pārskatīšanas ziņojumu. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.

(8) Par vismaz viena darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2021; 19(1):6393, 17 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2021.6393.

(9) Komisija turklāt uzskata, ka atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam *Purpureocillium lilacinum* celms PL11 ir zema riska darbīgā viela, jo tā atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5.2. punktā izklāstītajiem nosacījumiem.

(10) Tāpēc ir lietderīgi *Purpureocillium lilacinum* celmu PL11 apstiprināt par zema riska vielu.

(11) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un pašreizējo zinātnes un tehnikas atziņu gaismā apstiprinājums tomēr jāparedz ar zināmiem nosacījumiem.

(12) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 ([3]).

(13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu *Purpureocillium lilacinum* celmu PL11 apstiprina saskaņā ar I pielikumu.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 4. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Purpureocillium lilacinum celms PL11	Neattiecas	Būtisku piemaisījumu nav	2022. gada 25. janvāris	2037. gada 24. janvāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma pārskatīšanas ziņojuma secinājumus par *Purpureocillium lilacinum* celmu PL11 un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) tam, vai ražotāji ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā *SANCO*/12116/2012 [2] noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti, b) operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus pašus par sevi uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

[1] Detalizēta papildinformācija par pamatvielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas pārskata ziņojumā.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma D daļā pievieno šādu ierakstu:

"34	*Purpureocillium lilacinum* celms PL11	Neattiecas	Būtisku piemaisījumu nav	2022. gada 25. janvāris	2037. gada 24. janvāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma pārskatīšanas ziņojuma secinājumus par *Purpureocillium lilacinum* celmu PL11 un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) tam, vai ražotāji ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā *SANCO*/12116/2012 (*)noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti, b) operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus pašus par sevi uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

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

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/5

(2022. gada 4. janvāris),

ar ko 325. reizi groza Padomes Regulu (EK) Nr. 881/2002, ar kuru paredz īpašus ierobežojošus pasākumus, kas vērsti pret konkrētām personām un organizācijām, kuras saistītas ar organizācijām *ISIL* (*Da'esh*) un *Al-Qaida*

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes Regulu (EK) Nr. 881/2002 (2002. gada 27. maijs), ar kuru paredz īpašus ierobežojošus pasākumus, kas vērsti pret konkrētām personām un organizācijām, kuras saistītas ar organizācijām *ISIL* (*Da'esh*) un *Al-Qaida* ([1]), un jo īpaši tās 7. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 7.a panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Regulas (EK) Nr. 881/2002 I pielikumā ir uzskaitītas personas, grupas un organizācijas, uz kurām saskaņā ar minēto regulu attiecas līdzekļu un saimniecisko resursu iesaldēšana.

(2) Apvienoto Nāciju Organizācijas Drošības padomes Sankciju komiteja 2021. gada 29. decembrī nolēma pievienot divus ierakstus to personu, grupu un organizāciju sarakstam, uz kurām būtu jāattiecina līdzekļu un saimniecisko resursu iesaldēšana.

(3) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Regulas (EK) Nr. 881/2002 I pielikums.

(4) Lai nodrošinātu šajā regulā paredzēto pasākumu efektivitāti, tai būtu jāstājas spēkā nekavējoties,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 881/2002 I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 4. janvārī

Komisijas
un tās priekšsēdētājas vārdā –
Finanšu stabilitātes,
finanšu pakalpojumu un kapitāla tirgu savienības
ģenerāldirektorāta ģenerāldirektors

([1]) OV L 139, 29.5.2002., 9. lpp.

PIELIKUMS

1. Regulas (EK) Nr. 881/2002 I pielikuma sadaļā "Fiziskās personas" pievieno šādu ierakstu:

   "*Ashraf Al-Qizani* (oriģinālajā rakstībā: أشرف القيزاني) (labas kvalitātes *alias*: a) *Ashraf al-Gizani*; b) *Abu 'Ubaydah al-Kafi*; c) *Achref Ben Fethi Ben Mabrouk Guizani*; d) *Achraf Ben Fathi Ben Mabrouk Guizani*). Dzimšanas datums: 5.10.1991. Dzimšanas vieta: *El Gouazine, Dahmani, Governorate of Le Kef*, Tunisija. Valstspiederība: Tunisijas. Valsts identifikācijas Nr.: 13601334, Tunisija. Cita informācija: organizācijas "Irākas un Levantes Islāma valsts" (*ISIL*) augsta ranga loceklis, iekļauts sarakstā kā *Al-Qaida* Irākā. Ar tiešsaistē publicētu video starpniecību vervēja privātpersonas iesaistīties *ISIL* un veikt terora aktus. 7.d panta 2. punkta i) apakšpunktā minētais paziņošanas datums: 29.12.2021."

2. Regulas (EK) Nr. 881/2002 I pielikuma sadaļā "Juridiskās personas, grupas un organizācijas" pievieno šādu ierakstu:

   "*Jund Al-Khilafah in Tunisia* (*JAK-T*) (oriģinālajā rakstībā: جند الخلافة في تونس) (*alias*: a) *ISIL-Tunisia*; b) *ISIL-Tunisia Province*; c) *Soldiers of the Caliphate*; d) *Jund al-Khilafa*; e) *Jund al Khilafah*; f) *Jund al-Khilafah fi Tunis*; g) *Soldiers of the Caliphate in Tunisia*; h) *Tala I Jund al-Khilafah*; i) *Vanguards of the Soldiers of the Caliphate*; j) *Daesh Tunisia*; k) *Ajnad*). Cita informācija: Izveidota 2014. gada novembrī. Saistīta ar organizāciju "Irākas un Levantes Islāma valsts", iekļauta sarakstā kā *Al-Qaida* Irākā. 7.d panta 2. punkta i) apakšpunktā minētais paziņošanas datums: 29.12.2021."

LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/6

(2022. gada 4. janvāris),

ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem, kuri attiecas uz medicīnisko ierīču bioloģisko izvērtēšanu, veselības aprūpes produktu sterilizēšanu, veselības aprūpes līdzekļu aseptisku apstrādi, kvalitātes pārvaldības sistēmām, simboliem, kas izmantojami kopā ar ražotāja sniegto informāciju, veselības aprūpes līdzekļu apstrādi un mājas apstākļos lietojamām gaismas terapijas iekārtām, groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1182

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1025/2012 (2012. gada 25. oktobris) par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EEK un 93/15/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EK, 94/25/EK, 95/16/EK, 97/23/EK, 98/34/EK, 2004/22/EK, 2007/23/EK, 2009/23/EK un 2009/105/EK, un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EK ([1]), un jo īpaši tās 10. panta 6. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ([2]) 8. panta 1. punktu "ierīces, kuras atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai minēto standartu attiecīgajām daļām, uz ko atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas".

(2) Ar Regulu (ES) 2017/745 Padomes Direktīva 90/385/EEK ([3]) un Padomes Direktīva 93/42/EEK ([4]) no 2021. gada 26. maija ir aizstāta.

(3) Ar Īstenošanas lēmumu C(2021) 2406 ([5]) Komisija Eiropas Standartizācijas komitejai (*CEN*) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komitejai (*CENELEC*) iesniedza pieprasījumu pārskatīt spēkā esošos saskaņotos medicīnisko ierīču standartus, kas izstrādāti Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK vajadzībām, un izstrādāt jaunus saskaņotos standartus Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām.

(4) Pamatojoties uz Īstenošanas lēmumā C(2021) 2406 izteikto pieprasījumu, *CEN* un *CENELEC* pārskatīja spēkā esošos saskaņotos standartus EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14160:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17664:2017 un EN IEC 60601-2-83:2020, lai tajos atspoguļotu jaunākos tehniskos un zinātniskos sasniegumus un tos pielāgotu Regulas (ES) 2017/745 prasībām. Tā rezultātā tika pieņemti pārskatītie saskaņotie standarti EN ISO 10993-9:2021 un EN ISO 10993-12:2021 par medicīnisko ierīču bioloģisko novērtēšanu, EN ISO 13408-6:2021 par veselības aprūpes līdzekļu aseptisku apstrādi, EN ISO 14160:2021 par veselības aprūpes izstrādājumu sterilizāciju, EN ISO 15223-1:2021 par simboliem lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju un EN ISO 17664-1:2021

([1]) OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

([3]) Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).

([4]) Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

([5]) Komisijas Īstenošanas lēmums C(2021) 2406 (2021. gada 14. aprīlis) par Eiropas Standartizācijas komitejai un Eiropas Elektrotehniskās standartizācijas komitejai iesniegtu pieprasījumu standartizēt medicīniskās ierīces Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām.

par veselības aprūpes līdzekļu apstrādi, kā arī grozījums EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, ar ko groza saskaņoto standartu EN ISO 11737-1:2018 par veselības aprūpes produktu sterilizēšanu, grozījums EN ISO 13485:2016/A11:2021, ar ko groza saskaņoto standartu EN ISO 13485:2016 par kvalitātes pārvaldības sistēmām, un grozījums EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021, ar ko groza saskaņoto standartu EN IEC 60601-2-83:2020 par īpašajām pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasībām mājas apstākļos lietojamām gaismas terapijas iekārtām.

(5) Komisija kopā ar *CEN* un *CENELEC* ir novērtējusi, vai *CEN* un *CENELEC* pārskatītie standarti atbilst Īstenošanas lēmumā C(2021) 2406 izteiktajam pieprasījumam.

(6) Saskaņotie standarti EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 un EN ISO 17664-1:2021, kā arī grozījumi EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 un EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 prasībām, kuras bija paredzēts aptvert un kuras izklāstītas Regulā (ES) 2017/745, atbilst. Tāpēc atsauces uz minētajiem standartiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(7) Atsauces uz Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām izstrādātajiem saskaņotajiem standartiem ir uzskaitītas Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 ([6]) pielikumā. Lai nodrošinātu, ka atsauces uz saskaņotajiem standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām, ir uzskaitītas vienā tiesību aktā, atsauces uz standartiem EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 un EN ISO 17664-1:2021 un grozījumiem EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 un EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 būtu jāiekļauj minētajā īstenošanas lēmumā.

(8) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1182 būtu attiecīgi jāgroza.

(9) No dienas, kad atsauce uz saskaņoto standartu publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, šā standarta ievērošana ļauj prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām. Tāpēc šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2022. gada 4. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1182 (2021. gada 16. jūlijs) par saskaņotajiem medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām (OV L 256, 19.7.2021., 100. lpp.).

PIELIKUMS

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 pielikumā pievieno šādus ierakstus:

Nr.	Atsauce uz standartu
“6.	EN ISO 10993-9:2021 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. 9. daļa. Pamatnostādnes potenciālo noārdīšanās produktu identificēšanai un kvantitatīvai noteikšanai (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 12. daļa. Paraugu gatavošana un references materiāli (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Veselības aprūpes produktu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 1. daļa. Mikroorganismu populācijas noteikšana uz produktiem (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Veselības aprūpes līdzekļu aseptiska apstrāde. 6. daļa. Izolatoru sistēmas (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Veselības aprūpes izstrādājumu sterilizācija. Vienreiz lietojamo medicīnisko izstrādājumu, kuros izmantoti dzīvnieku izcelsmes audi un to atvasinājumi, šķidrā ķīmiskā sterilizācija. Medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa raksturojuma, izstrādes, validācijas un ikdienas pārvaldības prasības (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1.daļa: Vispārīgās prasības (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Veselības aprūpes līdzekļu apstrāde. Medicīniskās ierīces ražotāja sniegtā informācija par medicīnisko ierīču apstrādi. 1. daļa. Kritiskās un daļēji kritiskās medicīniskās ierīces (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-83. daļa. Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības mājas apstākļos lietojamām gaismas terapijas iekārtām EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021”

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)

Eiropas Savienības
Publikāciju birojs
L-2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV