

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 4



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

65. gadagājums

2022. gada 7. janvāris

Saturs

II Nelegislatīvi akti

REGULAS

- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/8 (2022. gada 6. janvāris), ar ko 326. 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* 1

LĒMUMI

- ★ Padomes Lēmums (ES) 2022/9 (2021. gada 2. decembris) par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību (Barselonas konvencija) un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē attiecībā uz tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru groza pielikumu Protokolā par tāda piesārņojuma novēršanu un izskaušanu Vidusjūrā, ko rada kuģi un lidaparāti vai sadedzināšana jūrā (*DSAI* protokols) 4
- ★ Padomes Lēmums (ES) 2022/10 (2021. gada 2. decembris) par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību (Barselonas konvencija) un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu konferences 22. sanāksmē attiecībā uz tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru groza I, II un IV pielikumu Protokolā par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu no sauszemes avotiem un darbībām uz sauszemes (*LBS* protokols) 6
- ★ Padomes Lēmums (ES) 2022/11 (2021. gada 2. decembris) par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību (Barselonas konvencija) un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē attiecībā uz tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru groza I, II, III un IV pielikumu un VII pielikuma A iedaļu Protokolā par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu, ko izraisa kontinentālā šelfa, jūras gultnes un tās dzīļu izpēte un izmantošana (*Atkrastes* protokols) 8

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.

- ★ Padomes Lēmums (ES) 2022/12 (2021. gada 2. decembris) par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību (Barselonas konvencija) un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu konferences 22. sanāksmē attiecībā uz tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru, ievērojot Starptautiskās konvencijas par piesārņojuma novēršanu no kuģiem (MARPOL konvencija) VI pielikumu, iesniedz priekšlikumu visu Vidusjūru noteikt par sēra oksīdu emisijas kontroles zonu (*Med SO_x ECA*) 10

- ★ Padomes Lēmums (ES) 2022/13 (2021. gada 2. decembris) par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību (Barselonas konvencija) un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē attiecībā uz tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru Protokola par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu no sauszemes avotiem un darbībām (LBS protokols) 15. panta satvarā groza Vidusjūras reģiona jūras piedrazojuma pārvaldības reģionālo plānu 12

- ★ Padomes Lēmums (ES) 2022/14 (2021. gada 2. decembris) par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību (Barselonas konvencija) un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē attiecībā uz tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru Protokola par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu no sauszemes avotiem un darbībām (LBS protokols) 15. panta satvarā pieņem reģionālos plānus par komunālo notekūdeņu attīrīšanu un notekūdeņu dūņu apsaimniekošanu 14

- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2022/15 (2022. gada 6. janvāris), ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem, kuri attiecas uz veselības aprūpes produktu sterilizēšanu, veselības aprūpes līdzekļu aseptisku apstrādi, kvalitātes pārvaldības sistēmām, simboliem, kas izmantojami kopā ar ražotāja sniegto informāciju, un kalibratoriem, ticamības kontroles materiāliem un no cilvēka iegūtiem paraugiem piešķirto vērtību metroloģiskās izsekojamības noteikšanas prasībām, groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1195 16

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/8

(2022. gada 6. janvāris),

ar ko 326. 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 5. 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 2022. gada 3. janvārī nolēma no to personu, grupu un organizāciju saraksta, uz kurām būtu jāattiecinā līdzekļu un saimniecisko resursu iesaldēšana, svītrot piecus ierakstus.
- (3) Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza Regulas (EK) Nr. 881/2002 I pielikums,

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 nākamajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

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

Briselē, 2022. gada 6. janvārī

⁽¹⁾ OV L 139, 29.5.2002., 9. lpp.

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

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 881/2002 I pielikumā no sadaļas "Fiziskās personas" svītro šādus ierakstus:

- 1) "Mevliüt 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*). Dzimšanas datums: 25.12.1978. Dzimšanas vieta: Ludvigshāfene, Vācija. Valstspiederība: Turcijas. Pases Nr.: TR-M842033 (Turcijas pase, kas izdota 2.5.2002. Turcijas ģenerālkonsulātā Maincā, Vācijā, derīga līdz 24.7.2007.). Cita informācija: a) iepriekšējā adrese (2009. gada augustā): *Güngören Merkez Mahallesi Toros Sokak 6/5*, Stambula, Turcija; b) saistīts ar organizāciju *Islamic Jihad Group*. Regulas 2. a panta 4. punkta b) apakšpunktā minētais paziņošanas datums: 25.1.2012."
- 2) "Denis Mamadou Gerhard Cuspert (jeb *Abu Talha al-Almani*). Dzimšanas datums – 18.10.1975. Dzimšanas vieta – Berlīne, Vācija. Valstspiederība – Vācijas. Valsts identifikācijas Nr. – 2550439611 (Vācijas valsts identifikācijas numurs, piešķirts Berlīnes *Friedrichshain-Kreuzberg* rajonā Vācijā 22.4.2010., derīgs līdz 21.4.2020.). Adrese: *Karl-Marx-Str. 210, 12055*, Berlīne, Vācija. Papildu informācija: a) ārējā izskata apraksts – brūnas acis; melni mati; augums 178 cm. Tetovējumi – burti *BROKEN DREAMS* (uz muguras) un Āfrikas ainava (uz labās rokas augšdelma); b) tēva vārds, uzvārds: *Richard Luc-Giffard*; c) mātes vārds, uzvārds: *Sigrīd Cuspert*; d) atrašanās vieta – Sīrijas/Turcijas teritorija (2015. gada janvārī). Regulas 2.a panta 4. punkta b) apakšpunktā minētais paziņošanas datums: 10.2.2015."
- 3) "Nayef Salam Muhammad Ujaym Al-Hababi (*alias* a) *Nayf Salam Muhammad Ujaym al-Hababi*, b) *Faruq al-Qahtani*, c) *Faruq al-Qatari*, d) *Farouq al-Qahtani al Qatari*, e) *Sheikh Farooq al-Qahtani*, f) *Shaykh Imran Farouk*, g) *Sheikh Farouq al-Qatari*). Dzimšanas datums: a) 1981. gads, b) aptuveni 1980. gads. Dzimšanas vieta: Saūda Arābija. Valstspiederība: a) Saūda Arābija, b) Katara. Pases Nr.: 592667 (Kataras pase izdota 2007. gada 3. maijā). Adrese: Afganistāna (kopš 2009. gada). Regulas 7.d panta 2. punkta i) apakšpunktā minētais paziņošanas datums: 28.3.2016."
- 4) "Turki Mubarak Abdullah Ahmad Al-Binali (*alias* a) *Turki Mubarak Abdullah Al Binali*, b) *Turki Mubarak al-Binali*, c) *Turki al-Benali*, d) *Turki al-Binali*, e) *Abu Human Bakr ibn Abd al-Aziz al-Athari*, f) *Abu Bakr al-Athari*, g) *Abu Hazm al-Salafi*, h) *Abu Hudhayfa al-Bahraini*, i) *Abu Khuzayma al-Mudari*, j) *Abu Sufyan al-Sulami*, k) *Abu Dergham*, l) *Abu Human al-Athari*). Dzimšanas datums: 3.9.1984. Dzimšanas vieta: Al Muharraq, Bahreina. Valstspiederība: Bahreinas, (pilsonība atņemta 2015. gada janvārī). Pases Nr.: a) 2231616, Bahreinas pases numurs, izsniegta 2.1.2013., derīguma termiņš beidzas 2.1.2023., b) 1272611, Bahreinas pases iepriekšējais numurs, izsniegta 1.4.2003., c) 840901356, Valsts identifikācijas Nr. Regulas 7.d panta 2. punkta i) apakšpunktā minētais paziņošanas datums: 20.4.2016."
- 5) "Tuah Febriwansyah (*alias* a) *Tuah Febriwansyah bin Arif Hasrudin*, b) *Tuwah Febriwansah*, c) *Muhammad Fachri*, d) *Muhammad Fachria*, e) *Muhammad Fachry*). Dzimšanas datums: 18.2.1968. Dzimšanas vieta: Džakarta, Indonēzija. Valstspiederība: Indonēzijas. Adrese: *Jalan Baru LUK, No.1, RT 05/07, Kelurahan Bhakti Jaya, Setu Sub-district, Pamulang District, Tangerang Selatan, Banten Province*, Indonēzija. Indonēzijas valsts identitātes karte Nr. 09.5004.180268.0074. Regulas 7. d panta 2. punkta i) apakšpunktā minētais paziņošanas datums: 20.4.2016."

LĒMUMI

PADOMES LĒMUMS (ES) 2022/9

(2021. gada 2. decembris)

par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību (Barselonas konvencija) un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē attiecībā uz tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru groza pielikumu Protokolā par tāda piesārņojuma novēršanu un izskaušanu Vidusjūrā, ko rada kuģi un lidaparāti vai sadedzināšana jūrā (DSAI protokols)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 192. panta 1. punktu saistībā ar 218. panta 9. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību ("Barselonas konvencija") Protokolu par tāda piesārņojuma novēršanu un izskaušanu Vidusjūrā, ko rada kuģi un lidaparāti vai sadedzināšana jūrā ("DSAI protokols"), Savienība noslēdza ar Padomes Lēmumu 77/585/EEK⁽¹⁾, un minētais protokols stājās spēkā 1978. gada 15. aprīlī.
- (2) Ievērojot Barselonas konvencijas 18. panta 2. punkta iii) apakšpunktu, Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu sanāksmei jāpieņem konvencijas protokolu pielikumu grozījumus.
- (3) Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē no 2021. gada 7. līdz 10. decembrim paredzēts pieņemt lēmumu ("Līgumslēdzēju pušu lēmums"), ar ko DSAI protokola pielikumu groza attiecībā uz faktoriem, kuri jāņem vērā, nosakot kritērijus, kas reglamentē to, kā izdodamas DSAI protokola 6. pantā paredzētās atļaujas vielu izgāšanai jūrā.
- (4) Līgumslēdzēju pušu lēmums attiecas uz vides aizsardzību, kas saskaņā ar Līguma 4. panta 2. punkta e) apakšpunktu ir Savienības un tās dalībvalstu dalītā kompetencē. Līgumslēdzēju pušu lēmums neietilpst jomā, uz kuru lielā mērā attiecas Savienības noteikumi par šādu aizsardzību. Savienība neplāno izmantot iespēju īstenot savu ārējo kompetenci attiecībā uz jomām, uz kurām attiecas Līgumslēdzēju pušu lēmums un attiecībā uz kurām tās kompetence vēl nav īstenota iekšēji.
- (5) Ir lietderīgi noteikt nostāju, kas Savienības vārdā jāieņem Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu sanāksmē, jo Līgumslēdzēju pušu lēmums attiecas uz DSAI protokola pielikuma grozījumu pieņemšanu, kuri Savienībai būs saistoši.

⁽¹⁾ Padomes Lēmums 77/585/EEK (1977. gada 25. jūlijs), ar ko noslēdz Konvenciju par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu un Protokolu par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu, ko rada atkritumi no kuģiem un lidaparātiem (OV L 240, 19.9.1977., 1. lpp.).

- (6) Ņemot vērā to, ka paredzētie DSAI protokola pielikuma grozījumi atjauninās Vidusjūras aizsardzības prasības, ietekmēs Savienības starptautiskās saistības un ieceres un uzlabos vides aizsardzību, Savienībai būtu jāatbalsta Līgumslēdzēju pušu lēmuma pieņemšana,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Nostāja, kas Savienības vārdā jāieņem Barcelonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē, ir atbalstīt tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru groza Protokola par tāda piesārņojuma novēršanu un izskaušanu Vidusjūrā, ko rada kuģi un lidaparāti vai sadedzināšana jūrā, pielikumu.

2. pants

Ņemot vērā notikumu attīstību Barcelonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē, Savienības pārstāvji, apspriežoties ar dalībvalstīm, koordinācijas sanāksmēs uz vietas bez Padomes papildu lēmuma, var vienoties par 1. pantā minētās nostājas precizēšanu.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

Briselē, 2021. gada 2. decembrī

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
J. VRTOVEC*

PADOMES LĒMUMS (ES) 2022/10**(2021. gada 2. decembris)**

par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību (Barselonas konvencija) un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu konferences 22. sanāksmē attiecībā uz tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru groza I, II un IV pielikumu Protokolā par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu no sauszemes avotiem un darbībām uz sauszemes (LBS protokols)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 192. panta 1. punktu saistībā ar 218. panta 9. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību ("Barselonas konvencija") grozīto Protokolu par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu no sauszemes avotiem un darbībām uz sauszemes ("LBS protokols") Savienība noslēdza ar Padomes Lēmumu 1999/801/EK ⁽¹⁾, un minētais protokols stājās spēkā 2008. gada 11. maijā.
- (2) Ievērojot Barselonas konvencijas 18. panta 2. punkta iii) apakšpunktu, Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu sanāksmei jāpieņem konvencijas protokolu pielikumu grozījumi.
- (3) Lai ņemtu vērā regulatīvās, zinātniskās un tehniskās norises, kas saistītas ar sauszemes avotiem un uz sauszemes notiekošām darbībām un panāktas globālā un reģionālā līmenī, Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē no 2021. gada 7. līdz 10. decembrim paredzēts pieņemt lēmumu ("Līgumslēdzēju pušu lēmums"), ar ko groza LBS protokola I, II un IV pielikumu.
- (4) Līgumslēdzēju pušu lēmums attiecas uz vides aizsardzību, kas saskaņā ar Līguma 4. panta 2. punkta e) apakšpunktu ir Savienības un tās dalībvalstu dalītā kompetencē. Līgumslēdzēju pušu lēmums neietilpst jomā, uz kuru lielā mērā attiecas Savienības noteikumi par šādu aizsardzību. Savienība neplāno izmantot iespēju īstenot savu ārējo kompetenci attiecībā uz jomām, uz kurām attiecas Līgumslēdzēju pušu lēmums un attiecībā uz kurām tās kompetence vēl nav īstenota iekšēji.
- (5) Ir lietderīgi noteikt nostāju, kas Savienības vārdā jāieņem Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu sanāksmē, jo Līgumslēdzēju pušu lēmums attiecas uz LBS protokola I, II un IV pielikuma grozījumu pieņemšanu, kuri Savienībai būs saistoši.
- (6) Ņemot vērā to, ka paredzētie LBS protokola I, II un IV pielikuma grozījumi atjauninās Vidusjūras aizsardzības prasības, ietekmēs Savienības starptautiskās saistības un ieceres un uzlabos vides aizsardzību, Savienībai būtu jāatbalsta Līgumslēdzēju pušu lēmuma pieņemšana,

⁽¹⁾ Padomes Lēmums 1999/801/EK (1999. gada 22. oktobris) par grozījumu pieņemšanu Protokolam par Vidusjūras aizsardzību no sauszemes avotu radītā piesārņojuma (Barselonas Konvencija) (OV L 322, 14.12.1999., 18. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Nostāja, kas Barcelonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē jāieņem Savienības vārdā, ir atbalstīt tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru groza Protokola par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu no sauszemes avotiem un darbībām uz sauszemes I, II un IV pielikumu.

2. pants

Ņemot vērā notikumu attīstību Barcelonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē, Savienības pārstāvji, apspriežoties ar dalībvalstīm, var vienoties par 1. pantā minētās nostājas precizēšanu koordinācijas sanāksmēs uz vietas bez Padomes papildu lēmuma.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

Briselē, 2021. gada 2. decembrī

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
J. VRTOVEC*

PADOMES LĒMUMS (ES) 2022/11**(2021. gada 2. decembris)**

par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību (Barselonas konvencija) un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē attiecībā uz tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru groza I, II, III un IV pielikumu un VII pielikuma A iedaļu Protokolā par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu, ko izraisa kontinentālā šelfa, jūras gultnes un tās dziļu izpēte un izmantošana (Atkrastes protokols)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 192. panta 1. punktu saistībā ar 218. panta 9. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību ("Barselonas konvencija") Protokolu par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu, ko izraisa kontinentālā šelfa, jūras gultnes un tās dziļu izpēte un izmantošana ("Atkrastes protokols"), Savienība noslēdza ar Padomes Lēmumu 2013/5/ES⁽¹⁾, un minētais protokols stājās spēkā 2013. gada 29. martā.
- (2) Ievērojot Barselonas konvencijas 18. panta 2. punkta iii) apakšpunktu, Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu sanāksmei jāpieņem konvencijas protokolu pielikumu grozījumi.
- (3) Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē no 2021. gada 7. līdz 10. decembrim paredzēts pieņemt lēmumu ("Līgumslēdzēju pušu lēmums"), ar ko groza Atkrastes protokola I, II, III un IV pielikumu un VII pielikuma A iedaļu.
- (4) Līgumslēdzēju pušu lēmums attiecas uz vides aizsardzību, kas saskaņā ar Līguma 4. panta 2. punkta e) apakšpunktu ir Savienības un tās dalībvalstu dalītā kompetencē. Līgumslēdzēju pušu lēmums neietilpst jomā, uz kuru lielā mērā attiecas Savienības noteikumi par šādu aizsardzību. Savienība neplāno izmantot iespēju īstenot savu ārējo kompetenci attiecībā uz jomām, uz kurām attiecas Līgumslēdzēju pušu lēmums un attiecībā uz kurām tās kompetence vēl nav īstenota iekšēji.
- (5) Ir lietderīgi noteikt nostāju, kas Savienības vārdā jāieņem Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu sanāksmē, jo Līgumslēdzēju pušu lēmums attiecas uz Atkrastes protokola I, II, III un, IV pielikuma un VII pielikuma A iedaļas grozījumu pieņemšanu, kuri Savienībai būs saistoši.
- (6) Ņemot vērā to, ka Atkrastes protokola I, II, III un IV pielikumu un VII pielikuma A iedaļas grozījumi atjauninās Vidusjūras aizsardzības prasības, ietekmēs Savienības starptautiskās saistības un ieceres un uzlabos vides aizsardzību, Savienībai būtu jāatbalsta Līgumslēdzēju pušu lēmuma pieņemšana,

⁽¹⁾ Padomes Lēmums 2013/5/ES (2012. gada 17. decembris) par Eiropas Savienības pievienošanas Protokolam par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu, ko izraisa kontinentālā šelfa, jūras gultnes un tās dziļu izpēte un izmantošana (OV L 4, 9.1.2013., 13. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Nostāja, kas Savienības vārdā jāieņem Barcelonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē, ir atbalstīt tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru groza I, II, III un IV pielikumu un VII pielikuma A iedaļu Protokolā par Vidusjūras aizsardzību, ko izraisa kontinentālā šelfa, jūras gultnes un tās dziļu izpēte un izmantošana.

2. pants

Ņemot vērā notikumu attīstību Barcelonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē, Savienības pārstāvji, apspriežoties ar dalībvalstīm, koordinācijas sanāksmēs uz vietas bez Padomes papildu lēmuma, var vienoties par 1. pantā minētās nostājas precizēšanu.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

Briselē, 2021. gada 2. decembrī

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
J. VRTOVEC*

PADOMES LĒMUMS (ES) 2022/12**(2021. gada 2. decembris)**

par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību (Barselonas konvencija) un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu konferences 22. sanāksmē attiecībā uz tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru, ievērojot Starptautiskās konvencijas par piesārņojuma novēršanu no kuģiem (MARPOL konvencija) VI pielikumu, iesniedz priekšlikumu visu Vidusjūru noteikt par sēra oksīdu emisijas kontroles zonu (*Med SO_x ECA*)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 192. panta 1. punktu saistībā ar 218. panta 9. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Grozīto Konvenciju par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību aizsardzību ("Barselonas konvencija") Savienība noslēdza ar Padomes Lēmumu 1999/802/EK ⁽¹⁾, un tā stājās spēkā 2004. gada 9. jūlijā.
- (2) Ievērojot Barselonas konvencijas 18. panta 2. punkta vi) apakšpunktu, Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu sanāksmei jāapsver un jāveic jebkāda rīcība, kas var būt vajadzīga Barselonas konvencijas un tās protokolu mērķu sasniegšanai. Ievērojot Līgumslēdzēju pušu sanāksmes reglamenta 43. punktu un izņemot gadījumus, kad Barselonas konvencijā ir noteikts citādi, protokolus vai finanšu pilnvaras un lēmumus pēc būtības jāpieņem ar klātesošo un balsojošo Līgumslēdzēju pušu divu trešdaļu balsu vairākumu.
- (3) Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē no 2021. gada 7. līdz 10. decembrim paredzēts pieņemt lēmumu ("Līgumslēdzēju pušu lēmums"), ar kuru 2022. gadā Starptautiskās Jūrniecības organizācijas (SJO) Jūras vides aizsardzības komitejas 78. sesijā ("MEPC 78") iesniedz priekšlikumu visu Vidusjūru noteikt par sēra oksīdu emisijas kontroles zonu (*Med SO_x ECA*) un precizēt spēkā stāšanās dienu.
- (4) Līgumslēdzēju pušu lēmums attiecas uz vides aizsardzību, kas saskaņā ar Līguma 4. panta 2. punkta e) apakšpunktu ir Savienības un tās dalībvalstu dalītā kompetencē. Līgumslēdzēju pušu lēmums neietilpst jomā, uz kuru lielā mērā attiecas Savienības noteikumi par šādu aizsardzību. Savienība neplāno izmantot iespēju īstenot savu ārējo kompetenci attiecībā uz jomām, uz kurām attiecas Līgumslēdzēju pušu lēmums un attiecībā uz kurām tās kompetence vēl nav īstenota iekšēji.
- (5) Ir lietderīgi noteikt nostāju, kas Savienības vārdā jāieņem Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu sanāksmē, jo Līgumslēdzēju pušu lēmums attiecas uz to, ka tādas organizācijas vārdā, kuras Līgumslēdzēja puse ir Savienība, iesniedz priekšlikumu MEPC 78 visu Vidusjūru noteikt par sēra oksīdu emisijas kontroles zonu (*Med SO_x ECA*), un tāpēc tas ir akts ar juridiskām sekām.
- (6) Ņemot vērā to, ka Līgumslēdzēju pušu lēmuma mērķis ir atjaunināt prasības par Vidusjūras aizsardzību saskaņā ar Savienības ieceri samazināt jūras vides piesārņojumu un aizsargāt cilvēka veselību, Savienībai būtu jāatbalsta Līgumslēdzēju pušu lēmuma pieņemšana,

⁽¹⁾ Padomes Lēmums 1999/802/EK (1999. gada 22. oktobris) par grozījumu akceptēšanu Konvencijai par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu un Protokolam par aizsardzību pret piesārņojumu, ko rada atkritumi no kuģiem un lidaparātiem (Barselonas Konvencija) (OV L 322, 14.12.1999., 32. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Nostāja, kas Savienības vārdā jāieņem Barcelonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē ir atbalstīt tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru Starptautiskās Jūrniecības organizācijas Jūras vides aizsardzības komitejas 78. sesijai iesniedz priekšlikumu visu Vidusjūru noteikt par sēra oksīdu emisijas kontroles zonu (*Med SO_x ECA*) un precizēt spēkā stāšanās dienu.

2. pants

Ņemot vērā notikumu attīstību Barcelonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē, Savienības pārstāvji, apspriežoties ar dalībvalstīm, koordinācijas sanāksmēs uz vietas bez Padomes papildu lēmuma, var vienoties par 1. pantā minētās nostājas precizēšanu.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

Briselē, 2021. gada 2. decembrī

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
J. VRTOVEC*

PADOMES LĒMUMS (ES) 2022/13**(2021. gada 2. decembris)**

par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību (Barselonas konvencija) un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē attiecībā uz tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru Protokola par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu no sauszemes avotiem un darbībām (LBS protokols) 15. panta satvarā groza Vidusjūras reģiona jūras piedrazojuma pārvaldības reģionālo plānu

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 192. panta 1. punktu saistībā ar 218. panta 9. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību ("Barselonas konvencija") grozīto Protokolu par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu no sauszemes avotiem un darbībām uz sauszemes (LBS protokols) Savienība noslēdza ar Padomes Lēmumu 1999/801/EK ⁽¹⁾, un minētais protokols stājās spēkā 2008. gada 11. maijā.
- (2) Ievērojot LBS protokola 15. panta 1. punktu, Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu sanāksmē jāpieņem reģionāli rīcības plāni, kuros ietverti pasākumi un to īstenošanas termiņi.
- (3) Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē no 2021. gada 7. līdz 10. decembrim paredzēts pieņemt lēmumu ("Līgumslēdzēju pušu lēmums"), ar ko LBS protokola 15. panta satvarā groza Vidusjūras reģiona jūras piedrazojuma pārvaldības reģionālo plānu ("reģionālais plāns"). Līgumslēdzēju pušu lēmums nodrošinās jaunas definīcijas un paplašinās pasākumu tvērumu četrās svarīgās jomās (ekonomiskie instrumenti, plastmasas aprites ekonomika, jūras piedrazojuma avoti uz sauszemes un jūras piedrazojuma avoti jūrā).
- (4) Līgumslēdzēju pušu lēmums attiecas uz vides aizsardzību, kas saskaņā ar Līguma 4. panta 2. punkta e) apakšpunktu ir Savienības un tās dalībvalstu dalītā kompetencē. Līgumslēdzēju pušu lēmums neietilpst jomā, uz kuru lielā mērā attiecas Savienības noteikumi par šādu aizsardzību. Savienība neplāno izmantot iespēju īstenot savu ārējo kompetenci attiecībā uz jomām, uz kurām attiecas Līgumslēdzēju pušu lēmums un attiecībā uz kurām tās kompetence vēl nav īstenota iekšēji.
- (5) Ir lietderīgi noteikt nostāju, kas Savienības vārdā jāieņem Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu sanāksmē, jo Līgumslēdzēju pušu lēmums attiecas uz grozījumu pieņemšanu reģionālajā plānā, kas, ievērojot LBS protokola 15. panta 3. punktu, būs Savienībai saistošs.
- (6) Ņemot vērā to, ka paredzētie grozījumi reģionālajā plānā atbilst Savienības iecerei samazināt piesārņojumu un uzlabot vides aizsardzību, Savienībai būtu jāatbalsta Līgumslēdzēju pušu lēmuma pieņemšana,

⁽¹⁾ Padomes Lēmums 1999/801/EK (1999. gada 22. oktobris) par grozījumu pieņemšanu Protokolam par Vidusjūras aizsardzību no sauszemes avotu radītā piesārņojuma (Barselonas Konvencija) (OV L 322, 14.12.1999., 18. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Nostāja, kas Savienības vārdā jāieņem Barcelonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē, ir atbalstīt tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru Protokola par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu no sauszemes avotiem un darbībām 15. panta satvarā groza Vidusjūras reģiona jūras piedrazojuma pārvaldības reģionālo plānu.

2. pants

Ņemot vērā notikumu attīstību Barcelonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē, Savienības pārstāvji, apspriežoties ar dalībvalstīm, koordinācijas sanāksmēs uz vietas bez Padomes papildu lēmuma, var vienoties par 1. pantā minētās nostājas precizēšanu.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

Briselē, 2021. gada 2. decembrī

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
J. VRTOVEC*

PADOMES LĒMUMS (ES) 2022/14**(2021. gada 2. decembris)**

par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāpieņem Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību (Barselonas konvencija) un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē attiecībā uz tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru Protokola par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu no sauszemes avotiem un darbībām (LBS protokols) 15. panta satvarā pieņem reģionālos plānus par komunālo notekūdeņu attīrīšanu un notekūdeņu dūņu apsaimniekošanu

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 192. panta 1. punktu saistībā ar 218. panta 9. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Konvencijas par Vidusjūras reģiona jūras vides un piekrastes aizsardzību ("Barselonas konvencija") grozīto Protokolu par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu no sauszemes avotiem un darbībām uz sauszemes ("LBS protokols") Savienība noslēdza ar Padomes Lēmumu 1999/801/EK ⁽¹⁾, un minētais protokols stājās spēkā 2008. gada 11. maijā.
- (2) Ievērojot LBS protokola 15. panta 1. punktu, Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu sanāksmē jāpieņem reģionāli rīcības plāni, kuros ietverti pasākumi un to īstenošanas termiņi.
- (3) Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē no 2021. gada 7. līdz 10. decembrim paredzēts pieņemt lēmumu ("Līgumslēdzēju pušu lēmums"), ar kuru LBS protokola 15. panta satvarā pieņem reģionālos plānus par komunālo notekūdeņu attīrīšanu un notekūdeņu dūņu apsaimniekošanu ("reģionālie plāni").
- (4) Līgumslēdzēju pušu lēmums attiecas uz vides aizsardzību, kas saskaņā ar Līguma 4. panta 2. punkta e) apakšpunktu ir Savienības un tās dalībvalstu dalītā kompetencē. Līgumslēdzēju pušu lēmums neietilpst jomā, uz kuru lielā mērā attiecas Savienības noteikumi par šādu aizsardzību. Savienība neplāno izmantot iespēju īstenot savu ārējo kompetenci attiecībā uz jomām, uz kurām attiecas Līgumslēdzēju pušu lēmums un attiecībā uz kurām tās kompetence vēl nav īstenota iekšēji.
- (5) Ir lietderīgi noteikt nostāju, kas Savienības vārdā jāpieņem Barselonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu sanāksmē, jo Līgumslēdzēju pušu lēmums attiecas uz reģionālo plānu pieņemšanu, kuri, ievērojot LBS protokola 15. panta 3. punktu, būs saistoši Savienībai.
- (6) Ņemot vērā to, ka ar reģionālajiem plāniem iecerēts atjaunināt Vidusjūras aizsardzības prasības, grozīt Savienības starptautiskās saistības un ieceres un uzlabot vides aizsardzību, Savienībai būtu jāatbalsta Līgumslēdzēju pušu lēmuma pieņemšana,

⁽¹⁾ Padomes Lēmums 1999/801/EK (1999. gada 22. oktobris) par grozījumu pieņemšanu Protokolam par Vidusjūras aizsardzību no sauszemes avotu radītā piesārņojuma (Barselonas Konvencija) (OV L 322, 14.12.1999., 18. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Nostāja, kas Savienības vārdā jāieņem Barcelonas konvencijas un tās protokolu Līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē, ir atbalstīt tāda lēmuma pieņemšanu, ar kuru Protokola par Vidusjūras aizsardzību pret piesārņojumu no sauszemes avotiem un darbībām 15. panta satvarā pieņem reģionālos plānus par komunālo notekūdeņu attīrīšanu un notekūdeņu dūņu apsaimniekošanu.

2. pants

Ņemot vērā notikumu attīstību Barcelonas konvencijas un tās protokolu līgumslēdzēju pušu 22. sanāksmē, Savienības pārstāvji, apspriežoties ar dalībvalstīm, koordinācijas sanāksmēs uz vietas bez Padomes papildu lēmuma, var vienoties par 1. pantā minētās nostājas precizēšanu.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

Briselē, 2021. gada 2. decembrī

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
J. VRTOVEC*

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/15**(2022. gada 6. janvāris),**

ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem, kuri attiecas uz veselības aprūpes produktu sterilizēšanu, veselības aprūpes līdzekļu aseptisku apstrādi, kvalitātes pārvaldības sistēmām, simboliem, kas izmantojami kopā ar ražotāja sniegto informāciju, un kalibratoriem, ticamības kontroles materiāliem un no cilvēka iegūtiem paraugiem piešķirto vērtību metroloģiskās izsekojamības noteikšanas prasībām, groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1195

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) 2017/746 ⁽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) Regula (ES) 2017/746 no 2022. gada 26. maija aizstās Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK ⁽³⁾.
- (3) Ar Īstenošanas lēmumu C(2021) 2406 ⁽⁴⁾ Komisija Eiropas Standartizācijas komitejai (CEN) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komitejai (CENELEC) iesniedza pieprasījumu pārskatīt spēkā esošos saskaņotos *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartus, kas izstrādāti Direktīvas 98/79/EK vajadzībām, un izstrādāt jaunus saskaņotos standartus Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām.
- (4) Pamatojoties uz Īstenošanas lēmumā C(2021) 2406 izteikto pieprasījumu, CEN un CENELEC pārskatīja spēkā esošos saskaņotos standartus EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 un EN ISO 17511:2003, lai tajos atspoguļotu jaunākos tehniskos un zinātniskos sasniegumus un tos pielāgotu Regulas (ES) 2017/746 prasībām. Tā rezultātā tika pieņemti pārskatītie saskaņotie standarti EN ISO 13408-6:2021 par veselības aprūpes līdzekļu aseptisku apstrādi, EN ISO 15223-1:2021 par simboliem lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju un EN ISO 17511:2021 par kalibratoriem, ticamības kontroles materiāliem un no cilvēka iegūtiem paraugiem piešķirto vērtību metroloģiskās izsekojamības noteikšanas prasībām, 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, un grozījums EN ISO 13485:2016/A11:2021, ar ko groza saskaņoto standartu EN ISO 13485:2016 par kvalitātes pārvaldības sistēmām.

⁽¹⁾ OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums C(2021) 2406 (2021. gada 14. aprīlis) par Eiropas Standartizācijas komitejai un Eiropas Elektrotehnikas 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.

- (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 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 un EN ISO 17511:2021, kā arī grozījumi EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 un EN ISO 13485:2016/A11:2021 prasībām, kuras bija paredzēts aptvert un kuras izklāstītas Regulā (ES) 2017/746, atbilst. Tāpēc atsauces uz minētajiem standartiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (7) Atsauces uz Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām izstrādātajiem saskaņotajiem standartiem ir uzskaitītas Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1195 ^(*) pielikumā. Lai nodrošinātu, ka atsauces uz saskaņotajiem standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām, ir uzskaitītas vienā tiesību aktā, atsauces uz standartiem EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 un EN ISO 17511:2021 un grozījumiem EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 un EN ISO 13485:2016/A11:2021 būtu jāiekļauj minētajā īstenošanas lēmumā.
- (8) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1195 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 PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1195 pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

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

Briselē, 2022. gada 6. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1195 (2021. gada 19. jūlijs) par saskaņotajiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām (OV L 258, 20.7.2021., 50. lpp.).

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2021/1195 pielikumā pievieno šādus ierakstus:

Nr.	Atsauce uz standartu
“5.	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
6.	EN ISO 13408-6:2021 Veselības aprūpes līdzekļu aseptiska apstrāde. 6. daļa. Izolatoru sistēmas (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1. daļa. Vispārīgās prasības (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskās ierīces. Kalibratoriem, ticamības kontroles materiāliem un no cilvēka iegūtiem paraugiem piešķirto vērtību metroloģiskās izsekojamības noteikšanas prasības (ISO 17511:2020)”

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



Eiropas Savienības
Publikāciju birojs
L-2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV