



### Índice

#### II *Atos não legislativos*

##### REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2022/8 da Comissão, de 6 de janeiro de 2022, que altera pela 326.ª vez o Regulamento (CE) n.º 881/2002 do Conselho que impõe certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades associadas às organizações EIL (Daexe) e Alcáida** ..... 1

##### DECISÕES

- ★ **Decisão (UE) 2022/9 do Conselho, de 2 de dezembro de 2021, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona») e respetivos protocolos, no que respeita à adoção de uma decisão relativa à alteração do anexo do Protocolo relativo à Prevenção e à Eliminação da Poluição do Mar Mediterrâneo causada por Operações de Imersão efetuadas por Navios e Aeronaves ou pela Incineração no Mar («Protocolo relativo às Operações de Imersão»)** ..... 4
- ★ **Decisão (UE) 2022/10 do Conselho, de 2 de dezembro de 2021, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona») e respetivos protocolos, no que respeita à adoção de uma decisão relativa à alteração dos anexos I, II e IV do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra** ..... 6
- ★ **Decisão (UE) 2022/11 do Conselho, de 2 de dezembro de 2021, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona») e respetivos protocolos no que respeita à adoção de uma decisão que altere os anexos I, II, III e IV e o anexo VII, secção A, do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição resultante da Prospeção e da Exploração da Plataforma Continental, do Fundo do Mar e do seu Subsolo («Protocolo Offshore»)** ..... 8

- ★ Decisão (UE) 2022/12 do Conselho, de 2 de dezembro de 2021, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona») e respetivos protocolos no que respeita à adoção de uma decisão de apresentação de uma proposta para designar o mar Mediterrâneo, no seu conjunto, como zona de controlo das emissões de óxidos de enxofre (Med SO<sub>x</sub> ECA), nos termos do anexo VI da Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios («Convenção MARPOL») ..... 10
  
- ★ Decisão (UE) 2022/13 do Conselho, de 2 de dezembro de 2021, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona») e respetivos protocolos no que respeita à adoção de uma decisão de alteração ao Plano Regional para a Gestão do Lixo Marinho no Mediterrâneo, no âmbito do artigo 15.º do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra ..... 12
  
- ★ Decisão (UE) 2022/14 do Conselho, de 2 de dezembro de 2021, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona») e respetivos protocolos no que respeita à adoção de uma decisão de adoção de planos regionais para o tratamento de águas residuais urbanas e a gestão das lamas de depuração, no âmbito do artigo 15.º do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra ..... 14
  
- ★ Decisão de Execução (UE) 2022/15 da Comissão, de 6 de janeiro de 2022, que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1195 no que diz respeito às normas harmonizadas para a esterilização de produtos de cuidados de saúde, o processamento assético de produtos de cuidados de saúde, os sistemas de gestão da qualidade, os símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante e os requisitos para estabelecer a rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores, aos materiais de controlo da veracidade e às amostras humanas ..... 16

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/8 DA COMISSÃO

de 6 de janeiro de 2022

**que altera pela 326.<sup>a</sup> vez o Regulamento (CE) n.º 881/2002 do Conselho que impõe certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades associadas às organizações EIL (Daexe) e Alcaida**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 881/2002 do Conselho, de 27 de maio de 2002, que impõe certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades associadas às organizações EIL (Daexe) e Alcaida <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 7.º-A, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 contém uma lista das pessoas, grupos e entidades abrangidos pelo congelamento de fundos e de recursos económicos previsto no referido regulamento.
- (2) Em 3 de janeiro de 2022, o Comité de Sanções do Conselho de Segurança das Nações Unidas decidiu suprimir cinco entradas da lista das pessoas, grupos e entidades a que é aplicável o congelamento de fundos e de recursos económicos.
- (3) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de janeiro de 2022.

---

<sup>(1)</sup> JOL 139 de 29.5.2002, p. 9.

*Pela Comissão  
Em nome da Presidente,  
Diretor-Geral  
Direção-Geral da Estabilidade Financeira, dos Serviços  
Financeiros e da União dos Mercados de Capitais*

---

## ANEXO

No anexo I, na rubrica «Pessoas singulares», do Regulamento (CE) n.º 881/2002, são suprimidas as seguintes entradas:

- (1) «Mevlüt Kar (também conhecido por (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). Data de nascimento: 25.12.1978. Local de nascimento: Ludwigshafen, Alemanha. Nacionalidade: turca. Passaporte n.º: TR-M842033 (passaporte turco emitido em 2 de maio de 2002 em Mainz, Alemanha, pelo Consulado Geral da Turquia, caducou em 24 de julho de 2007). Informações suplementares: (a) Endereço anterior (desde agosto de 2009): Güngören Merkez Mahallesi Toros Sokak 6/5, Istanbul, Turquia; (b) Associado ao Grupo Jihad Islâmico. Data da designação em conformidade com o artigo 2.º-A, n.º 4, alínea b): 25.1.2012.»
  - (2) «Denis Mamadou Gerhard Cuspert (também conhecido por Abu Talha al-Almani). Data de nascimento: 18.10.1975. Local de nascimento: Berlim, Alemanha. Nacionalidade: alemã. N.º de identificação nacional: 2550439611 (n.º de identificação nacional alemão, emitido no distrito de Friedrichshain-Kreuzberg de Berlim, Alemanha, a 22.4.2010 e que expira em 21.4.2020). Morada: Karl-Marx-Str. 210, 12055 Berlim, Alemanha. Informações suplementares: a) Descrição física: cor dos olhos: castanha; cor do cabelo: preta; altura: 178 cm. Tatuagens: BROKEN DREAMS em letras (nas costas) e o mapa de África (no braço direito); b) nome do pai: Richard Luc-Giffard; c) nome da mãe: Sigrid Cuspert; d) localizado na Síria/área turca (em janeiro de 2015). Data da designação em conformidade com o artigo 2.º-A, n.º 4, alínea b): 10.2.2015.»
  - (3) «Nayef Salam Muhammad Ujaym Al-Hababi (também conhecido por (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). Data de nascimento: (a) 1981, b) Aproximadamente 1980. Local de nascimento: Arábia Saudita. Nacionalidade: (a) Arábia Saudita, (b) Catar. N.º do passaporte: 592667 (passaporte catariano emitido em 3 de maio de 2007). Endereço: Afeganistão (desde 2009). Data de designação referida no artigo 7.º-D, n.º 2, alínea i): 28.3.2016.»
  - (4) «Turki Mubarak Abdullah Ahmad Al-Binali (também conhecido por (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). Data de nascimento: 3.9.1984. Local de nascimento: Al Muharraq, Barém. Nacionalidade: baremita (cidadania revogada em janeiro de 2015). N.º do passaporte: (a) 2231616, passaporte baremita emitido em 2.1.2013, caduca em 2.1.2023, (b) 1272611, anterior passaporte baremita, emitido em 1.4.2003, (c) 840901356 - número de identificação nacional. Data de designação referida no artigo 7.º-D, n.º 2, alínea i): 20.4.2016.»
  - (5) «Tuah Febriwansyah (também conhecido por (a) Tuah Febriwansyah bin Arif Hasrudin, (b) Tuwah Febriwansah (c) Muhammad Fachri (d) Muhammad Fachria (e) Muhammad Fachry). Data de nascimento: 18.2.1968. Local de nascimento: Jacarta, Indonésia. Nacionalidade: indonésia. Endereço: Jalan Baru LUK, No.1, RT 05/07, Kelurahan Bhakti Jaya, Setu Sub-district, Pamulang District, Tangerang Selatan, Província de Banten, Indonésia. Número do bilhete de identidade nacional indonésio 09.5004.180268.0074. Data de designação referida no artigo 7.º-D, n.º 2, alínea i): 20.4.2016.»
-

# DECISÕES

## DECISÃO (UE) 2022/9 DO CONSELHO

de 2 de dezembro de 2021

**relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na 22.<sup>a</sup> reunião das Partes Contratantes na Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona») e respetivos protocolos, no que respeita à adoção de uma decisão relativa à alteração do anexo do Protocolo relativo à Prevenção e à Eliminação da Poluição do Mar Mediterrâneo causada por Operações de Imersão efetuadas por Navios e Aeronaves ou pela Incineração no Mar («Protocolo relativo às Operações de Imersão»)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 192.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Protocolo relativo à Prevenção e à Eliminação da Poluição do Mar Mediterrâneo causada por Operações de Imersão efetuadas por Navios e Aeronaves ou pela Incineração no Mar («Protocolo relativo às Operações de Imersão») da Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona») foi celebrado pela União através da Decisão 77/585/CEE do Conselho <sup>(1)</sup> e entrou em vigor em 15 de abril de 1978.
- (2) Nos termos do artigo 18.º, n.º 2, alínea iii), da Convenção de Barcelona, a reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos adota alterações aos anexos dos protocolos da Convenção.
- (3) Na sua 22.<sup>a</sup> reunião, que se realiza de 7 a 10 de dezembro de 2021, as Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos deverão adotar uma decisão («decisão das Partes Contratantes») que altera o anexo do Protocolo relativo às Operações de Imersão no respeitante aos fatores a ter em conta para estabelecer os critérios que regem a emissão de licenças para a imersão de matérias no mar, tendo em conta o artigo 6.º do referido protocolo.
- (4) A decisão das Partes Contratantes diz respeito à proteção do ambiente, que é uma competência partilhada entre a União e os seus Estados-Membros, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, alínea e), do Tratado. A decisão das Partes Contratantes não se insere num domínio em grande parte abrangido pelas regras da União relativas a essa proteção. A União não tenciona fazer uso da possibilidade de exercer a sua competência externa nos domínios abrangidos pela referida decisão em que a sua competência ainda não tenha sido exercida internamente.
- (5) É conveniente definir a posição a tomar, em nome da União, na reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos, uma vez que a decisão das Partes Contratantes diz respeito à adoção de alterações ao anexo do Protocolo relativo às Operações de Imersão que serão vinculativas para a União.

---

<sup>(1)</sup> Decisão 77/585/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1977, que conclui a Convenção para a Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição bem como o Protocolo relativo à Prevenção da Poluição do Mar Mediterrâneo causada por Operações de Imersão Efetuadas por Navios e Aeronaves (JO L 240 de 19.9.1977, p. 1).

- (6) Uma vez que as alterações do anexo do Protocolo relativo às Operações de Imersão modernizarão os requisitos relativos à proteção do mar Mediterrâneo, afetarão os compromissos e ambições internacionais da União e melhorarão a proteção do ambiente, a União deverá apoiar a adoção da decisão das Partes Contratantes,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A posição a tomar em nome da União Europeia na 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos é a de apoiar a adoção da decisão que altera o anexo do Protocolo relativo à Prevenção e à Eliminação da Poluição do Mar Mediterrâneo causada por Operações de Imersão efetuadas por Navios e Aeronaves ou pela Incineração no Mar.

*Artigo 2.º*

À luz da evolução da 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos, os representantes da União, em consulta com os Estados-Membros, poderão decidir efetuar ajustes à posição a que se refere o artigo 1.º durante as reuniões de coordenação no local, sem que seja necessária uma nova decisão do Conselho.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 2 de dezembro de 2021.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
J. VRTOVEC

---

**DECISÃO (UE) 2022/10 DO CONSELHO****de 2 de dezembro de 2021**

**relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na 22.<sup>a</sup> reunião das Partes Contratantes na Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona») e respetivos protocolos, no que respeita à adoção de uma decisão relativa à alteração dos anexos I, II e IV do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 192.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra modificado da Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona») foi celebrado pela União através da Decisão 1999/801/CE do Conselho <sup>(1)</sup> e entrou em vigor em 11 de maio de 2008.
- (2) Nos termos do artigo 18.º, n.º 2, alínea iii), da Convenção de Barcelona, a reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos pode adotar alterações aos anexos dos protocolos da Convenção.
- (3) Na sua 22.<sup>a</sup> reunião, que se realiza de 7 a 10 de dezembro de 2021, as partes contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos deverão adotar uma decisão («decisão das Partes Contratantes») que altera os anexos I, II e IV do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra («Protocolo LBS») a fim de ter em conta os progressos regulamentares, científicos e técnicos relacionados com as fontes e atividades situadas em terra que foram alcançados tanto a nível mundial como regional.
- (4) A decisão das Partes Contratantes diz respeito à proteção do ambiente, que é uma competência partilhada entre a União e os seus Estados-Membros, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, alínea e), do Tratado. A decisão das Partes Contratantes não se insere num domínio em grande parte abrangido pelas regras da União relativas a essa proteção. A União não tenciona fazer uso da possibilidade de exercer a sua competência externa nos domínios abrangidos pela referida decisão em que a sua competência ainda não tenha sido exercida internamente.
- (5) É conveniente definir a posição a tomar, em nome da União, na reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos, uma vez que a decisão das Partes Contratantes adotará alterações aos anexos I, II e IV do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra que serão vinculativas para a União.
- (6) Uma vez que as alterações dos anexos I, II e IV do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra modernizarão os requisitos relativos à proteção do mar Mediterrâneo, afetarão os compromissos e ambições internacionais da União e melhorarão a proteção do ambiente, a União deverá apoiar a adoção da decisão das Partes Contratantes,

<sup>(1)</sup> Decisão 1999/801/CE do Conselho, de 22 de outubro de 1999, respeitante à aceitação das alterações ao protocolo relativo à proteção do mar Mediterrâneo contra a poluição de origem telúrica (Convenção de Barcelona) (JO L 322 de 14.12.1999, p. 18).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A posição a tomar em nome da União Europeia na 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos é a de apoiar a adoção da decisão que altera os anexos I, II e IV do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra.

*Artigo 2.º*

À luz da evolução da 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos, os representantes da União, em consulta com os Estados-Membros, poderão decidir efetuar ajustes à posição a que se refere o artigo 1.º durante as reuniões de coordenação no local, sem que seja necessária uma nova decisão do Conselho.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 2 de dezembro de 2021.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
J. VRTOVEC

---

**DECISÃO (UE) 2022/11 DO CONSELHO****de 2 de dezembro de 2021**

**relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na 22.<sup>a</sup> reunião das Partes Contratantes na Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona») e respetivos protocolos no que respeita à adoção de uma decisão que altere os anexos I, II, III e IV e o anexo VII, secção A, do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição resultante da Prospeção e da Exploração da Plataforma Continental, do Fundo do Mar e do seu Subsolo («Protocolo *Offshore*»)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 192.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição resultante da Prospeção e da Exploração da Plataforma Continental, do Fundo do Mar e do seu Subsolo («Protocolo *Offshore*») da Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona»), foi celebrado pela União através da Decisão 2013/5/UE do Conselho <sup>(1)</sup> e entrou em vigor em 29 de março de 2013.
- (2) Nos termos do artigo 18.º, n.º 2, alínea iii) da Convenção de Barcelona, a reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos adota alterações aos anexos dos protocolos da Convenção.
- (3) Na sua 22.<sup>a</sup> reunião, que se realiza de 7 a 10 de dezembro de 2021, as Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos deverão adotar uma decisão («decisão das Partes Contratantes») que altera os anexos I, II, III e IV e o anexo VII, secção A, do Protocolo *Offshore*.
- (4) A decisão das Partes Contratantes diz respeito à proteção do ambiente, que é uma competência partilhada entre a União e os seus Estados-Membros, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, alínea e), do Tratado. A decisão das Partes Contratantes não se insere num domínio em grande parte abrangido pelas regras da União relativas a essa proteção. A União não tenciona fazer uso da possibilidade de exercer a sua competência externa nos domínios abrangidos pela referida decisão relativamente aos quais a sua competência ainda não tenha sido exercida internamente.
- (5) É conveniente definir a posição a tomar, em nome da União, na reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos, uma vez que a decisão das Partes Contratantes adotará alterações aos anexos I, II, III e IV e ao anexo VII, secção A, do Protocolo *Offshore* que serão vinculativas para a União.
- (6) Uma vez que as alterações aos anexos I, II, III e IV e ao anexo VII, secção A, do Protocolo *Offshore* previstas modernizarão os requisitos relativos à proteção do mar Mediterrâneo, afetarão os compromissos e ambições internacionais da União e melhorarão a proteção do ambiente, a União deverá apoiar a adoção da decisão das Partes Contratantes,

---

<sup>(1)</sup> Decisão 2013/5/UE do Conselho, de 17 de dezembro de 2012, relativa à adesão da União Europeia ao Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a poluição resultante da prospeção e da exploração da plataforma continental, do fundo do mar e do seu subsolo (JO L 4 de 9.1.2013, p. 13).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A posição a tomar em nome da União Europeia na 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos é a de apoio à adoção da decisão que altera os anexos I, II, III, IV e VII, Secção A do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a poluição resultante da prospeção e da exploração da plataforma continental, do fundo do mar e do seu subsolo.

*Artigo 2.º*

À luz da evolução da 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos, os representantes da União, em consulta com os Estados-Membros, poderão decidir efetuar ajustes à posição a que se refere o artigo 1.º durante as reuniões de coordenação no local, sem que seja necessária uma nova decisão do Conselho.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 2 de dezembro de 2021.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
J. VRTOVEC

---

**DECISÃO (UE) 2022/12 DO CONSELHO****de 2 de dezembro de 2021**

**relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na 22.<sup>a</sup> reunião das Partes Contratantes na Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona») e respetivos protocolos no que respeita à adoção de uma decisão de apresentação de uma proposta para designar o mar Mediterrâneo, no seu conjunto, como zona de controlo das emissões de óxidos de enxofre (Med SO<sub>x</sub> ECA), nos termos do anexo VI da Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios («Convenção MARPOL»)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 192.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) A Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo modificada (a seguir designada por «Convenção de Barcelona») foi celebrada pela União através da Decisão 1999/802/CE do Conselho <sup>(1)</sup> e entrou em vigor a 9 de julho de 2004.
- (2) Nos termos do artigo 18.º, n.º 2, alínea vi), da Convenção de Barcelona, a reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos pode considerar e empreender qualquer ação que possa ser necessária para alcançar os objetivos da Convenção de Barcelona e dos protocolos. Nos termos da regra 43.<sup>a</sup> do Regulamento Interno relativa a reuniões das Partes Contratantes, as decisões em matéria substantiva, salvo disposição em contrário na Convenção de Barcelona, nos protocolos ou no mandato financeiro, são adotadas por maioria de dois terços das Partes Contratantes presentes e votantes.
- (3) Na sua 22.<sup>a</sup> reunião, que se realiza de 7 a 10 de dezembro de 2021, as Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos deverão adotar uma decisão («a decisão das Partes Contratantes») no sentido de apresentar à 78.<sup>a</sup> sessão do Comité para a Proteção do Meio Marinho (CPMM) da Organização Marítima Internacional em 2022 uma proposta com o objetivo de designar o mar Mediterrâneo, no seu conjunto, como zona de controlo das emissões de óxidos de enxofre (MED SO<sub>x</sub> ECA) e de especificar a data de entrada em vigor.
- (4) A decisão das Partes Contratantes diz respeito à proteção do ambiente, que é uma competência partilhada entre a União e os seus Estados-Membros, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, alínea e), do Tratado. A decisão das Partes Contratantes não se insere num domínio em grande parte abrangido pelas regras da União relativas a essa proteção. A União não tenciona fazer uso da possibilidade de exercer a sua competência externa nos domínios abrangidos pela referida decisão em que a sua competência ainda não tenha sido exercida internamente.
- (5) É conveniente definir a posição a tomar, em nome da União, na reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos, uma vez que a decisão das Partes Contratantes respeita à apresentação de uma proposta à 78.<sup>a</sup> sessão do CPMM, em nome de uma organização da qual a União é parte, com o objetivo de designar o mar Mediterrâneo, no seu conjunto, como zona de controlo das emissões de óxidos de enxofre (Med SO<sub>x</sub> ECA), pelo que constitui um ato com efeitos jurídicos.
- (6) Uma vez que o objetivo da decisão das Partes Contratantes é conduzir à atualização dos requisitos relativos à proteção do mar Mediterrâneo, em consonância com a ambição da União de reduzir a poluição no meio marinho e proteger a saúde humana, a União deverá apoiar a adoção da decisão das Partes Contratantes,

<sup>(1)</sup> Decisão 1999/802/CE do Conselho, de 22 de outubro de 1999, respeitante à aceitação das alterações ao protocolo relativo à proteção do mar Mediterrâneo contra a poluição de origem telúrica (Convenção de Barcelona) (JO L 322 de 14.12.1999, p. 32).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A posição a tomar em nome da União Europeia na 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos é a de apoiar a adoção da decisão relativa à apresentação à 78.ª sessão do Comité para a Proteção do Meio Marinho da Organização Marítima Internacional de uma proposta com o objetivo de designar o mar Mediterrâneo, no seu conjunto, como zona de controlo das emissões de óxidos de enxofre («MED SO<sub>x</sub> ECA»), bem como de especificar a data de entrada em vigor.

*Artigo 2.º*

À luz da evolução da 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos, os representantes da União, em consulta com os Estados-Membros, poderão decidir efetuar ajustes à posição a que se refere o artigo 1.º durante as reuniões de coordenação no local, sem que seja necessária uma nova decisão do Conselho.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 2 de dezembro de 2021.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
J. VRTOVEC

---

**DECISÃO (UE) 2022/13 DO CONSELHO****de 2 de dezembro de 2021**

**relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na 22.<sup>a</sup> reunião das Partes Contratantes na Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona») e respetivos protocolos no que respeita à adoção de uma decisão de alteração ao Plano Regional para a Gestão do Lixo Marinho no Mediterrâneo, no âmbito do artigo 15.º do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 192.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra modificado da Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona») foi celebrado pela União através da Decisão 1999/801/CE do Conselho <sup>(1)</sup> e entrou em vigor em 11 de maio de 2008.
- (2) Nos termos do artigo 15.º, n.º 1, do Protocolo relativo à proteção do mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra, a reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos adota planos de ação regionais que incluam medidas e calendários para a sua execução.
- (3) Na sua 22.<sup>a</sup> reunião, que se realiza de 7 a 10 de dezembro de 2021, as partes contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos deverão adotar uma decisão («decisão das Partes Contratantes») relativa à alteração do Plano Regional para a Gestão do Lixo Marinho no Mediterrâneo, no âmbito do artigo 15.º do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra. A decisão das Partes Contratantes proporcionará novas definições e alargará o âmbito das medidas em quatro domínios fundamentais: instrumentos económicos, economia circular dos plásticos, fontes terrestres de lixo marinho e fontes marítimas de lixo marinho.
- (4) A decisão das Partes Contratantes diz respeito à proteção do ambiente, que é uma competência partilhada entre a União e os seus Estados-Membros, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, alínea e), do Tratado. A decisão das Partes Contratantes não se insere num domínio em grande parte abrangido pelas regras da União relativas a essa proteção. A União não tenciona fazer uso da possibilidade de exercer a sua competência externa nos domínios abrangidos pela referida decisão em que a sua competência ainda não tenha sido exercida internamente.
- (5) É conveniente definir a posição a tomar, em nome da União, na reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos, uma vez que a decisão das Partes Contratantes diz respeito à adoção de alterações ao Plano Regional para a Gestão do Lixo Marinho no Mediterrâneo, o qual é vinculativo para a União nos termos do artigo 15.º, n.º 3, do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra.
- (6) Uma vez que as alterações previstas ao Plano Regional para a Gestão do Lixo Marinho no Mediterrâneo estão em consonância com a ambição da União de reduzir a poluição e melhorar a proteção do ambiente, a União deverá apoiar a adoção da decisão das Partes Contratantes,

<sup>(1)</sup> Decisão 1999/801/CE do Conselho, de 22 de outubro de 1999, respeitante à aceitação das alterações ao protocolo relativo à proteção do mar Mediterrâneo contra a poluição de origem telúrica (Convenção de Barcelona) (JO L 322 de 14.12.1999, p. 18).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A posição a tomar em nome da União Europeia na 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos é a de apoiar a adoção da decisão de alterar o Plano Regional para a Gestão do Lixo Marinho no Mediterrâneo, no âmbito do artigo 15.º do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra.

*Artigo 2.º*

À luz da evolução da 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos, os representantes da União, em consulta com os Estados-Membros, poderão decidir efetuar ajustes à posição a que se refere o artigo 1.º durante as reuniões de coordenação no local, sem que seja necessária uma nova decisão do Conselho.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 2 de dezembro de 2021.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
J. VRTOVEC

---

**DECISÃO (UE) 2022/14 DO CONSELHO****de 2 de dezembro de 2021**

**relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na 22.<sup>a</sup> reunião das Partes Contratantes na Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona») e respetivos protocolos no que respeita à adoção de uma decisão de adoção de planos regionais para o tratamento de águas residuais urbanas e a gestão das lamas de depuração, no âmbito do artigo 15.º do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 192.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra modificado da Convenção sobre a Proteção do Meio Marinho e do Litoral do Mediterrâneo («Convenção de Barcelona») foi celebrado pela União através da Decisão 1999/801/CE do Conselho <sup>(1)</sup> e entrou em vigor em 11 de maio de 2008.
- (2) Nos termos do artigo 15.º, n.º 1, do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra, a reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos Protocolos adota planos de ação regionais que incluam medidas e calendários para a sua execução.
- (3) Na sua 22.<sup>a</sup> reunião, que se realiza de 7 a 10 de dezembro de 2021, as Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos deverão adotar uma decisão («decisão das Partes Contratantes») que adote planos regionais para o tratamento de águas residuais urbanas e a gestão das lamas de depuração, nos termos do artigo 15.º do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra.
- (4) A decisão das Partes Contratantes diz respeito à proteção do ambiente, que é uma competência partilhada entre a União e os seus Estados-Membros, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, alínea e), do Tratado. A decisão das Partes Contratantes não se insere num domínio em grande parte abrangido pelas regras da União relativas a essa proteção. A União não tenciona fazer uso da possibilidade de exercer a sua competência externa nos domínios abrangidos pela referida decisão em que a sua competência ainda não tenha sido exercida internamente.
- (5) É conveniente definir a posição a tomar, em nome da União, na reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos protocolos, uma vez que a decisão das Partes Contratantes diz respeito à adoção de planos regionais para o tratamento de águas residuais urbanas e a gestão das lamas de depuração que serão vinculativos para a União nos termos do artigo 15.º, n.º 3, do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra.
- (6) Uma vez que o objetivo dos planos regionais para o tratamento de águas residuais urbanas e a gestão das lamas de depuração consiste em atualizar os requisitos relativos à proteção do mar Mediterrâneo, alterar os compromissos e ambições internacionais da União e melhorar a proteção do ambiente, a União deverá apoiar a adoção da decisão das Partes Contratantes,

<sup>(1)</sup> Decisão 1999/801/CE do Conselho, de 22 de outubro de 1999, respeitante à aceitação das alterações ao protocolo relativo à proteção do mar Mediterrâneo contra a poluição de origem telúrica (Convenção de Barcelona) (JO L 322 de 14.12.1999, p. 18).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A posição a tomar em nome da União Europeia na 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos Protocolos é a de apoiar a adoção da decisão de adotar planos regionais para o tratamento de águas residuais urbanas e a gestão das lamas de depuração, nos termos do artigo 15.º do Protocolo relativo à Proteção do Mar Mediterrâneo contra a Poluição Proveniente de Fontes e Atividades Situadas em Terra.

*Artigo 2.º*

À luz da evolução da 22.ª reunião das Partes Contratantes na Convenção de Barcelona e respetivos Protocolos, os representantes da União, em consulta com os Estados-Membros, poderão decidir efetuar ajustes à posição a que se refere o artigo 1.º durante as reuniões de coordenação no local, sem que seja necessária uma nova decisão do Conselho.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 2 de dezembro de 2021.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
J. VRTOVEC

---

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/15 DA COMISSÃO****de 6 de janeiro de 2022**

**que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1195 no que diz respeito às normas harmonizadas para a esterilização de produtos de cuidados de saúde, o processamento assético de produtos de cuidados de saúde, os sistemas de gestão da qualidade, os símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante e os requisitos para estabelecer a rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores, aos materiais de controlo da veracidade e às amostras humanas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) De acordo com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, presume-se que os dispositivos que estão em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis, ou as partes relevantes dessas normas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão conformes com os requisitos desse regulamento abrangidos por essas normas ou respetivas partes.
- (2) O Regulamento (UE) 2017/746 substituirá a Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> a partir de 26 de maio de 2022.
- (3) Pela Decisão de Execução C(2021) 2406 <sup>(4)</sup>, a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (Cenelec) que revissem as normas harmonizadas existentes relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio da Diretiva 98/79/CE e que elaborassem novas normas harmonizadas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746.
- (4) Com base no pedido formulado na Decisão de Execução C(2021) 2406, o CEN e o Cenelec reviram as normas harmonizadas existentes EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 e EN ISO 17511:2003, a fim de ter em conta os últimos desenvolvimentos técnicos e científicos e de as adaptar aos requisitos do Regulamento (UE) 2017/746. Daí resultou a adoção das normas harmonizadas revistas EN ISO 13408-6:2021 sobre o processamento assético de produtos de cuidados de saúde, EN ISO 15223-1:2021 sobre os símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante e EN ISO 17511:2021 sobre os requisitos para estabelecer a rastreabilidade metrológica de valores atribuídos aos calibradores, aos materiais de controlo da veracidade e às amostras humanas, bem como da alteração EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 à norma harmonizada EN ISO 11737-1:2018 sobre a esterilização de produtos de cuidados de saúde e da alteração EN ISO 13485:2016/A11:2021 à norma harmonizada EN ISO 13485:2016 sobre os sistemas de gestão da qualidade.

<sup>(1)</sup> JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

<sup>(3)</sup> Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

<sup>(4)</sup> Decisão de Execução C(2021) 2406 da Comissão, de 14 de abril de 2021, relativa a um pedido de normalização ao Comité Europeu de Normalização e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica no que respeita aos dispositivos médicos em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho.

- (5) A Comissão, juntamente com o CEN e o Cenelec, avaliou se as normas harmonizadas revistas pelo CEN e pelo Cenelec cumprem o pedido previsto na Decisão de Execução C(2021) 2406.
- (6) As normas harmonizadas EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 17511:2021 e as alterações EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 e EN ISO 13485:2016/A11:2021 satisfazem os requisitos que visam abranger e que estão estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/746. É, por conseguinte, adequado publicar as referências dessas normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (7) O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 da Comissão <sup>(5)</sup> enumera as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746. A fim de assegurar que as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 são enumeradas num único ato, as referências das normas EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 17511:2021 e das alterações EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 e EN ISO 13485:2016/A11:2021 devem ser incluídas nessa decisão de execução.
- (8) A Decisão de Execução (UE) 2021/1195 deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (9) A conformidade com uma norma harmonizada confere uma presunção de conformidade com os correspondentes requisitos essenciais enunciados na legislação de harmonização da União a partir da data de publicação da referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*. A presente decisão deve, pois, entrar em vigor na data da sua publicação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 6 de janeiro de 2022.

Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(5)</sup> Decisão de Execução (UE) 2021/1195 da Comissão, de 19 de julho de 2021, relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 258 de 20.7.2021, p. 50).

## ANEXO

Ao anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 são aditadas as seguintes entradas:

N.º	Referência da norma
«5.	EN ISO 11737-1:2018 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde – Métodos microbiológicos – Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Processamento asséptico de produtos de saúde – Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> – Requisitos para estabelecer a rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores, aos materiais de controlo da veracidade e às amostras humanas (ISO 17511:2020)».



ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)