



Índice

II *Atos não legislativos*

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/2 da Comissão, de 4 de janeiro de 2022, que retifica a versão em língua francesa do Regulamento de Execução (UE) n.º 1207/2011 que estabelece os requisitos para o desempenho e a interoperabilidade da vigilância no céu único europeu ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/3 da Comissão, de 4 de janeiro de 2022, que retifica determinadas versões linguísticas do anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2015/1018 que estabelece uma lista com a classificação das ocorrências na aviação civil que devem ser obrigatoriamente comunicadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 376/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ 3
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/4 da Comissão, de 4 de janeiro de 2022, que aprova a substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 como substância de baixo risco em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ 5
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/5 da Comissão, de 4 de janeiro de 2022, que altera pela 325.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 EIIL (Daexe) e Alcaida 9

DECISÕES

- ★ Decisão de Execução (UE) 2022/6 da Comissão, de 4 de janeiro de 2022, que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1182 no que diz respeito às normas harmonizadas para a avaliação biológica dos dispositivos médicos, a esterilização de produtos de cuidados de saúde, o processamento asséptico de produtos de saúde, os sistemas de gestão da qualidade, os símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante, o processamento de produtos de cuidados de saúde e os equipamentos de terapia de luz para uso doméstico 11

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2 DA COMISSÃO

de 4 de janeiro de 2022

que retifica a versão em língua francesa do Regulamento de Execução (UE) n.º 1207/2011 que estabelece os requisitos para o desempenho e a interoperabilidade da vigilância no céu único europeu

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil, que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A versão em língua francesa do Regulamento de Execução (UE) n.º 1207/2011 da Comissão ⁽²⁾ contém erros no artigo 5.º, n.º 5, segundo parágrafo, alínea iii), e no artigo 8.º, n.º 8, que alteram o sentido do texto.
- (2) A versão em língua francesa do Regulamento de Execução (UE) n.º 1207/2011 deve, por conseguinte, ser retificada em conformidade. As restantes versões linguísticas não são afetadas.
- (3) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité a que se refere o artigo 127.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1139,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

(não diz respeito à versão portuguesa)

Artigo 2.º

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

⁽¹⁾ JO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1207/2011 da Comissão, de 22 de novembro de 2011, que estabelece os requisitos para o desempenho e a interoperabilidade da vigilância no céu único europeu (JO L 305 de 23.11.2011, p. 35).

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

Feito em Bruxelas, em 4 de janeiro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/3 DA COMISSÃO
de 4 de janeiro de 2022

que retifica determinadas versões linguísticas do anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2015/1018 que estabelece uma lista com a classificação das ocorrências na aviação civil que devem ser obrigatoriamente comunicadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 376/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 376/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativo à comunicação, à análise e ao seguimento de ocorrências na aviação civil, que altera o Regulamento (UE) n.º 996/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 2003/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, e os Regulamentos (CE) n.º 1321/2007 e (CE) n.º 1330/2007 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) As versões linguísticas búlgara, eslovena e estónia do anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2015/1018 da Comissão ⁽²⁾ contêm um erro na secção 3, ponto 17, no que diz respeito ao âmbito de aplicação da disposição.
- (2) As versões linguísticas búlgara, eslovena e estónia do anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2015/1018 devem, por conseguinte, ser retificadas em conformidade. As restantes versões linguísticas não são afetadas.
- (3) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 127.º do Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

(não diz respeito à versão portuguesa)

Artigo 2.º

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

⁽¹⁾ JO L 122 de 24.4.2014, p. 18.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1018 da Comissão, de 29 de junho de 2015, que estabelece uma lista com a classificação das ocorrências na aviação civil que devem ser obrigatoriamente comunicadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 376/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 163 de 30.6.2015, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho (JO L 212 de 22.8.2018, p. 1).

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

Feito em Bruxelas, em 4 de janeiro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/4 DA COMISSÃO
de 4 de janeiro de 2022

que aprova a substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 como substância de baixo risco em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a LAM International Corp apresentou ao Reino Unido, em 16 de dezembro de 2014, um pedido para a aprovação da substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11.
- (2) Em 17 de março de 2015, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do referido regulamento, o Reino Unido, na qualidade de Estado-Membro relator, informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.
- (3) Em 27 de março de 2019, o Reino Unido, na qualidade de Estado-Membro relator, apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examina se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Dinamarca substituiu o Reino Unido como Estado-Membro relator em 1 de janeiro de 2020 devido à saída do Reino Unido da União.
- (4) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em 27 de novembro de 2020, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.
- (5) Em 20 de dezembro de 2020, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões ⁽²⁾ sobre se é de esperar que a substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade também disponibilizou ao público as suas conclusões.
- (6) A Comissão apresentou um relatório de revisão e um projeto de regulamento relativo ao *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 23 de março de 2021 e em 5 de julho de 2021, respetivamente.
- (7) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, sobre o relatório de revisão. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (8) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6393, 17 pp. doi:10.2903/j.efsa.2021.6393.

- (9) A Comissão considera ainda que o *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma vez que preenche as condições estabelecidas no anexo II, ponto 5.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Por conseguinte, é adequado aprovar o *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 como substância de baixo risco.
- (11) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições.
- (12) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽³⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

A substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 é aprovada, tal como consta do anexo I.

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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 4 de janeiro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Purpureocillium lilacinum</i> estirpe PL11	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	25 de janeiro de 2022	24 de janeiro de 2037	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Purpureocillium lilacinum</i> estirpe PL11, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ANEXO II

Na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

«34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> estirpe PL11	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	25 de janeiro de 2022	24 de janeiro de 2037	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Purpureocillium lilacinum</i> estirpe PL11, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (*);</p> <p>b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>
-----	---	---------------	-------------------------------	-----------------------	-----------------------	--

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

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/5 DA COMISSÃO**de 4 de janeiro de 2022****que altera pela 325.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 EIII (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 EIII (Daexe) e Alcaida ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 7.º-A, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 contém a lista das pessoas, grupos e entidades abrangidos pelo congelamento de fundos e de recursos económicos previsto nesse regulamento.
- (2) Em 29 de dezembro de 2021, o Comité de Sanções do Conselho de Segurança das Nações Unidas decidiu acrescentar duas entradas à sua 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.
- (4) A fim de garantir a eficácia das medidas nele previstas, o presente regulamento deve entrar em vigor imediatamente,

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 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 4 de janeiro de 2022.

*Pela Comissão
Em nome da Presidente,
Diretor-Geral*

*Direção-Geral da Estabilidade Financeira, dos Serviços
Financeiros e da União dos Mercados de Capitais*

⁽¹⁾ JOL 139 de 29.5.2002, p. 9.

ANEXO

(1) No anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002, rubrica «Pessoas singulares», é acrescentada a seguinte entrada:

«Ashraf Al-Qizani (grafia original: أشرف القيزاني) [também conhecido por (fidedigno: a) Ashraf al-Gizani; b) Abu 'Ubaydah al-Kafi; c) Achref Ben Fethi Ben Mabrouk Guizani; d) Achraf Ben Fathi Ben Mabrouk Guizani). Data de nascimento: 5.10.1991. Local de nascimento: El Gouazine, Dahmani, província de Le Kef, Tunísia. Nacionalidade: tunisina. N.º de identificação nacional: 13601334, Tunísia. Informações suplementares: membro destacado do Estado Islâmico do Iraque e do Levante (EIL), inscrito na lista sob a designação Alcaida no Iraque. Recrutou pessoas para o EIL e transmitiu-lhes instruções, através de vídeos em linha, para perpetrarem atos terroristas. Data de designação referida no artigo 7.º-D, n.º 2, alínea i): 29.12.2021.»

(2) No anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002, rubrica «Pessoas coletivas, grupos e entidades», é aditada a seguinte entrada:

«Jund Al-Khilafah na Tunísia (JAK-T) (grafia original: جند الخلافة في تونس) (também conhecido por: a) EIL — Tunísia; b) EIL — Província da Tunísia; c) Soldados do Califado; d) Jund al-Khilafa; e) Jund al-Khilafah; f) Jund al-Khilafah fi Tunis; g) Soldados do Califado na Tunísia; h) Tala I Jund al-Khilafah; i) Vanguarda dos Soldados do Califado; j) Daexe Tunísia; k) Ajnad). Informações suplementares: Criado em novembro de 2014. Associado ao Estado Islâmico do Iraque e do Levante (EIL), figura na lista sob a designação Alcaida no Iraque. Data de designação referida no artigo 7.º-D, n.º 2, alínea i): 29.12.2021.»

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/6 DA COMISSÃO

de 4 de janeiro de 2022

que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1182 no que diz respeito às normas harmonizadas para a avaliação biológica dos dispositivos médicos, a esterilização de produtos de cuidados de saúde, o processamento asséptico de produtos de saúde, os sistemas de gestão da qualidade, os símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante, o processamento de produtos de cuidados de saúde e os equipamentos de terapia de luz para uso doméstico

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 ⁽¹⁾, 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) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, 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) 2017/745 substituiu as Diretivas 90/385/CEE ⁽³⁾ e 93/42/CEE do Conselho ⁽⁴⁾ a partir de 26 de maio de 2021.
- (3) Pela Decisão de Execução C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, 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 elaboradas em apoio das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE e que elaborassem novas normas harmonizadas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745.
- (4) Com base no pedido formulado na Decisão de Execução C(2021) 2406, o CEN e o Cenelec reviram as normas harmonizadas 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 e EN IEC 60601-2-83:2020, a fim de ter em conta os últimos desenvolvimentos técnicos e científicos e de as adaptar aos requisitos do Regulamento (UE) 2017/745. Daí resultou a adoção das normas harmonizadas revistas EN ISO 10993-9:2021 e EN ISO 10993-12:2021 sobre a avaliação biológica de dispositivos médicos, EN ISO 13408-6:2021 sobre o processamento asséptico de produtos de saúde, EN ISO 14160:2021 sobre a esterilização 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 17664-1:2021 sobre o processamento de produtos de cuidados de saúde, 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

⁽¹⁾ JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

⁽⁴⁾ Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

⁽⁵⁾ 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.

cuidados de saúde, da alteração EN ISO 13485:2016/A11:2021 à norma harmonizada EN ISO 13485:2016 sobre sistemas de gestão da qualidade e da alteração EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 à norma harmonizada EN IEC 60601-2-83:2020 sobre requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de terapia de luz para uso doméstico.

- (5) A Comissão, juntamente com o CEN e o Cenelec, avaliou se as normas harmonizadas revistas pelo CEN e pelo Cenelec cumprem o pedido formulado na Decisão de Execução C(2021) 2406.
- (6) As normas harmonizadas EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 17664-1:2021 e as alterações EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 e EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 satisfazem os requisitos que visam abranger e que estão estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745. É, por conseguinte, adequado publicar as referências dessas normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (7) O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182 da Comissão ⁽⁶⁾ enumera as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745. A fim de assegurar que as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 são enumeradas num único ato, as referências das normas EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 17664-1:2021 e as alterações EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 e EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 devem ser incluídas na referida decisão de execução.
- (8) A Decisão de Execução (UE) 2021/1182 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) 2021/1182 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 4 de janeiro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Decisão de Execução (UE) 2021/1182 da Comissão, de 16 de julho de 2021, relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 256 de 19.7.2021, p. 100).

ANEXO

Ao anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182, são aditadas as seguintes entradas:

N.º	Referência da norma
«6.	EN ISO 10993-9:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 9: Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2021)
8.	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
9.	EN ISO 13408-6:2021 Processamento asséptico de produtos de saúde — Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Agentes esterilizantes químicos líquidos para dispositivos médicos de uso único que utilizam tecidos animais e seus derivados — Requisitos para a caracterização, o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 14160:2020)
12.	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)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Processamento de produtos de cuidados de saúde — Informação a ser fornecida pelo fabricante de dispositivos médicos para o processamento de dispositivos médicos — Parte 1: Dispositivos médicos críticos e semicríticos (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Equipamento elétrico para medicina — Parte 2-83: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de terapia de luz para uso doméstico EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021».

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