

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 1



Ediția în limba română

Legislație

Anul 65

5 ianuarie 2022

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2 al Comisiei din 4 ianuarie 2022 de rectificare a versiunii în limba franceză a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1207/2011 de stabilire a cerințelor pentru performanța și interoperabilitatea funcției de supraveghere în cadrul Cerului unic european ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/3 al Comisiei din 4 ianuarie 2022 de rectificare a anumitor versiuni lingvistice ale anexei II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1018 de stabilire a unei liste de clasificare a evenimentelor de aviație civilă care trebuie raportate în mod obligatoriu în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 376/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ 3
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/4 al Comisiei din 4 ianuarie 2022 de aprobare a substanței active *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 ca substanță cu risc mic în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽¹⁾ 5
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/5 al Comisiei din 4 ianuarie 2022 de modificare pentru a 325-a oară a Regulamentului (CE) nr. 881/2002 al Consiliului de instituire a unor măsuri restrictive specifice împotriva anumitor persoane și entități asociate cu ISIL (Da'esh) și cu organizația Al-Qaida 9

DECIZII

- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/6 a Comisiei din 4 ianuarie 2022 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1182 în ceea ce privește standardele armonizate pentru evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății, tratamentul aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății, sistemele de management al calității, simbolurile de utilizat cu informații de furnizat de producător, procesarea produselor de îngrijire a sănătății și aparatele de luminoterapie pentru uz casnic 11

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2 AL COMISIEI

din 4 ianuarie 2022

**de rectificare a versiunii în limba franceză a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1207/2011
de stabilire a cerințelor pentru performanța și interoperabilitatea funcției de supraveghere în cadrul
Cerului unic european**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2018/1139 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2018 privind normele comune în domeniul aviației civile și de înființare a Agenției Uniunii Europene pentru Siguranța Aviației, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2111/2005, (CE) nr. 1008/2008, (UE) nr. 996/2010, (UE) nr. 376/2014 și a Directivelor 2014/30/UE și 2014/53/UE ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 552/2004 și (CE) nr. 216/2008 ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentului (CEE) nr. 3922/91 al Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 44 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Versiunea în limba franceză a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1207/2011 ⁽²⁾ conține, la articolul 5 alineatul (5) al doilea paragraf punctul (iii) și la articolul 8 alineatul (8), erori care modifică sensul textului.
- (2) Prin urmare, versiunea în limba franceză a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1207/2011 trebuie rectificată în consecință. Celelalte versiuni lingvistice nu sunt afectate.
- (3) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului menționat la articolul 127 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1139,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(nu privește versiunea în limba română)

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁾ JO L 212, 22.8.2018, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1207/2011 al Comisiei din 22 noiembrie 2011 de stabilire a cerințelor pentru performanța și interoperabilitatea funcției de supraveghere în cadrul Cerului unic european (JO L 305, 23.11.2011, p. 35).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 ianuarie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/3 AL COMISIEI**din 4 ianuarie 2022****de rectificare a anumitor versiuni lingvistice ale anexei II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1018 de stabilire a unei liste de clasificare a evenimentelor de aviație civilă care trebuie raportate în mod obligatoriu în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 376/2014 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 376/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 3 aprilie 2014 privind raportarea, analiza și acțiunile subsecvente cu privire la evenimentele de aviație civilă, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 996/2010 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 2003/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului, și a Regulamentelor (CE) nr. 1321/2007 și (CE) nr. 1330/2007 ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 4 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Versiunile în limbile bulgară, estonă și slovenă ale anexei II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1018 al Comisiei ⁽²⁾ conțin o eroare în secțiunea 3 punctul 17 în ceea ce privește domeniul de aplicare al dispoziției.
- (2) Prin urmare, versiunile în limbile bulgară, estonă și slovenă ale anexei II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1018 trebuie rectificate în consecință. Celelalte versiuni lingvistice nu sunt afectate.
- (3) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 127 din Regulamentul (UE) 2018/1139 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1**(nu privește versiunea în limba română)**Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.⁽¹⁾ JO L 122, 24.4.2014, p. 18.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1018 al Comisiei din 29 iunie 2015 de stabilire a unei liste de clasificare a evenimentelor de aviație civilă care trebuie raportate în mod obligatoriu în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 376/2014 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 163, 30.6.2015, p. 1).⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2018/1139 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2018 privind normele comune în domeniul aviației civile și de înființare a Agenției Uniunii Europene pentru Siguranța Aviației, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2111/2005, (CE) nr. 1008/2008, (UE) nr. 996/2010, (UE) nr. 376/2014 și a Directivelor 2014/30/UE și 2014/53/UE ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 552/2004 și (CE) nr. 216/2008 ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentului (CEE) nr. 3922/91 al Consiliului (JO L 212, 22.8.2018, p. 1).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 ianuarie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/4 AL COMISIEI**din 4 ianuarie 2022**

de aprobare a substanței active *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 ca substanță cu risc mic în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, LAM International Corp a prezentat Regatului Unit, la 16 decembrie 2014, o cerere de aprobare a substanței active *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11.
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, la 17 martie 2015, Regatul Unit, în calitate de stat membru raportor, a notificat solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) admisibilitatea cererii.
- (3) La 27 martie 2019, Regatul Unit, în calitate de stat membru raportor, a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Danemarca a înlocuit Regatul Unit în calitate de stat membru raportor la 1 ianuarie 2020 ca urmare a retragerii Regatului Unit din Uniune.
- (4) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității la 27 noiembrie 2020, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (5) La data de 20 decembrie 2020, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei ⁽²⁾ concluzia sa cu privire la eventualitatea ca substanța activă *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.
- (6) La 23 martie 2021 și, respectiv, la 5 iulie 2021, Comisia a prezentat un raport de reexaminare și un proiect de regulament cu privire la *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (7) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, privind raportul de examinare. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (8) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

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

- (9) În plus, Comisia consideră că *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 este o substanță activă cu risc redus în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 deoarece îndeplinește condițiile stabilite în anexa II punctul 5.2 la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (10) Prin urmare, este adecvat să se aprobe substanța *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 ca substanță cu risc redus.
- (11) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții.
- (12) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽³⁾ trebuie modificat în consecință.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Se aprobă substanța activă *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 astfel cum se prevede în anexa I.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 ianuarie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<i>Purpureocillium lilacinum</i> tulpina PL11	Nu se aplică	Nicio impuritate relevantă	25 ianuarie 2022	24 ianuarie 2037	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța <i>Purpureocillium lilacinum</i> tulpina PL11, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) menținerii stricte a condițiilor de mediu și analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație, care trebuie asigurate de producător, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; (b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, asigurându-se că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

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

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

„34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> tulpina PL11	Nu se aplică	Nicio impuritate relevantă	25 ianuarie 2022	24 ianuarie 2037	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța <i>Purpureocillium lilacinum</i> tulpina PL11, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) menținerii stricte a condițiilor de mediu și analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație, care trebuie asigurate de producător, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 (*); (b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, asigurându-se că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.
-----	---	--------------	----------------------------	------------------	------------------	---

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

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/5 AL COMISIEI**din 4 ianuarie 2022****de modificare pentru a 325-a oară a Regulamentului (CE) nr. 881/2002 al Consiliului de instituire a unor măsuri restrictive specifice împotriva anumitor persoane și entități asociate cu ISIL (Da'esh) și cu organizația Al-Qaida**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 881/2002 al Consiliului din 27 mai 2002 de instituire a unor măsuri restrictive specifice împotriva anumitor persoane și entități asociate cu ISIL (Da'esh) și cu organizația Al-Qaida ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (1) litera (a) și articolul 7a alineatul (1),

întrucât:

- (1) Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 881/2002 cuprinde lista persoanelor, grupurilor și entităților cărora li se aplică înghețarea fondurilor și a resurselor economice în temeiul regulamentului respectiv.
- (2) La 29 decembrie 2021, Comitetul pentru sancțiuni al Consiliului de Securitate al Organizației Națiunilor Unite a hotărât să adauge două mențiuni pe lista persoanelor, grupurilor și entităților cărora ar trebui să li se aplice înghețarea fondurilor și a resurselor economice.
- (3) Prin urmare, este necesar ca anexa I la Regulamentul (CE) nr. 881/2002 să fie modificată în consecință.
- (4) Pentru a se asigura eficacitatea măsurilor prevăzute în prezentul regulament, acesta ar trebui să intre în vigoare imediat,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 881/2002 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 ianuarie 2022.

*Pentru Comisie,**Pentru Președinte,**Directorul general**Direcția Generală Stabilitate Financiară, Servicii Financiare
și Uniunea Piețelor de Capital*

⁽¹⁾ JO L 139, 29.5.2002, p. 9.

ANEXĂ

1. În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 881/2002, la rubrica „Persoane fizice” se adaugă următoarea mențiune:

„Ashraf Al-Qizani (în grafia originală: أشرف القيزاني) [*alias* cert: (a) Ashraf al-Gizani; (b) Abu ‘Ubaydah al-Kafi; (c) Achref Ben Fethi Ben Mabrouk Guizani; (d) Achraf Ben Fathi Ben Mabrouk Guizani]. Data nașterii: 5.10.1991. Locul nașterii: El Gouazine, Dahmani, guvernoratul Le Kef, Tunisia. Cetățenia: tunisiană. Număr național de identificare: 13601334, Tunisia. Alte informații: membru cu rang înalt al Statului Islamic în Irak și Levant (ISIL), înscris pe listă sub numele de Al-Qaida în Irak. A recrutat persoane pentru ISIL și a ordonat mai multor persoane, prin intermediul unor înregistrări video online, să comită acte teroriste. Data desemnării menționată la articolul 7d alineatul (2) litera (i): 29.12.2021.”

2. În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 881/2002, la rubrica „Persoane juridice, grupuri și entități” se adaugă următoarea mențiune:

„Jund Al-Khilafah in Tunisia (JAK-T) (în grafia originală: جند الخلافة في تونس) [*alias*: (a) ISIL-Tunisia; (b) ISIL-Tunisia Province; (c) Soldiers of the Caliphate; (d) Jund al-Khilafa; (e) Jund al Khilafah; (f) Jund al-Khilafah fi Tunis; (g) Soldiers of the Caliphate in Tunisia; (h) Tala I Jund al-Khilafah; (i) Vanguard of the Soldiers of the Caliphate; (j) Daesh Tunisia; (k) Ajnad]. Alte informații: înființată în noiembrie 2014. Asociată cu Statul Islamic în Irak și Levant (ISIL), înscris pe listă sub numele de Al-Qaida în Irak. Data desemnării menționată la articolul 7d alineatul (2) litera (i): 29.12.2021.”

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/6 A COMISIEI

din 4 ianuarie 2022

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1182 în ceea ce privește standardele armonizate pentru evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății, tratamentul aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății, sistemele de management al calității, simbolurile de utilizat cu informații de furnizat de producător, procesarea produselor de îngrijire a sănătății și aparatele de luminoterapie pentru uz casnic

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, trimiterele către acestea fiind publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.
- (2) Regulamentul (UE) 2017/745 a înlocuit Directivele 90/385/CEE ⁽³⁾ și 93/42/CEE ⁽⁴⁾ ale Consiliului începând cu 26 mai 2021.
- (3) Prin Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) o cerere de revizuire a standardelor armonizate existente privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE și de elaborare de noi standarde armonizate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745.
- (4) Pe baza cererii prevăzute în Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406, CEN și Cenelec au revizuit standardele armonizate existente 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 și EN IEC 60601-2-83:2020, pentru a ține seama de cele mai recente progrese tehnice și științifice și pentru a le adapta la cerințele din Regulamentul (UE) 2017/745. Aceasta a dus la adoptarea standardelor armonizate revizuite EN ISO 10993-9:2021 și EN ISO 10993-12:2021 privind evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, EN ISO 13408-6:2021 privind tratamentul aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății, EN ISO 14160:2021 privind sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății, EN ISO 15223-1:2021 privind simbolurile de utilizat cu informații de

⁽¹⁾ JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

⁽⁴⁾ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

⁽⁵⁾ Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 a Comisiei din 14 aprilie 2021 privind o cerere de standardizare adresată Comitetului European de Standardizare și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică în ceea ce privește dispozitivele medicale în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului.

furnizat de producător și EN ISO 17664-1:2021 privind procesarea produselor de îngrijire a sănătății, precum și a amendamentului EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 la standardul armonizat EN ISO 11737-1:2018 privind sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății, a amendamentului EN ISO 13485:2016/A11:2021 la standardul armonizat EN ISO 13485:2016 privind sistemele de management al calității și a amendamentului EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 la standardul armonizat EN IEC 60601-2-83:2020 privind cerințele particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de luminoterapie pentru uz casnic.

- (5) Comisia, împreună cu CEN și Cenelec, a evaluat dacă standardele armonizate revizuite de CEN și de Cenelec respectă cererea prevăzută în Decizia de punere în aplicare C(2021)2406.
- (6) Standardele armonizate EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 și EN ISO 17664-1:2021 și amendamentele EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 și EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 satisfac cerințele pe care intenționează să le acopere și care sunt stabilite în Regulamentul (UE) 2017/745. Prin urmare, este oportun să se publice referințele standardelor în cauză în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (7) Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei ⁽⁶⁾ conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745. Pentru a se asigura faptul că referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 sunt enumerate într-un singur act, referințele standardelor EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 și EN ISO 17664-1:2021 și ale amendamentelor EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 și EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 trebuie incluse în respectiva decizie de punere în aplicare.
- (8) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 trebuie modificată în consecință.
- (9) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 4 ianuarie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei din 16 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 256, 19.7.2021, p. 100).

ANEXĂ

În anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se adaugă următoarele rubrici:

Nr.	Referința standardului
„6.	EN ISO 10993-9:2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 12: Pregătirea eșantioanelor și materiale de referință (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății - Metode microbiologice - Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății - Partea 6: Sisteme izolatoare (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității - Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății - Agenți de sterilizare chimici lichizi pentru dispozitive medicale de unică utilizare care utilizează țesuturi de origine animală și derivatele lor - Cerințe pentru caracterizarea, dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale - Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de producător - Partea 1: Cerințe generale (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Procesarea produselor de îngrijire a sănătății - Informații de furnizat de producătorul dispozitivului medical referitoare la procesarea dispozitivelor medicale - Partea 1: Dispozitive medicale critice și semicritice (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Aparate electromedicale. Partea 2-83: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de luminoterapie pentru uz casnic EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021”.

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO