



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/8 zo 6. januára 2022, ktorým sa tristo dvadsiaty šiestykrát mení nariadenie Rady (ES) č. 881/2002, ktoré ukladá niektoré špecifické obmedzujúce opatrenia namierené proti niektorým osobám a subjektom spojeným s organizáciami ISIL (Dá'iš) a al-Káida** 1

ROZHODNUTIA

- ★ **Rozhodnutie Rady (EÚ) 2022/9 z 2. decembra 2021 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Dohovoru o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (Barcelonský dohovor) a jeho protokolov, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia o zmene prílohy k Protokolu na prevenciu a elimináciu znečisťovania Stredozemného mora odpadom zhadzovaným z lodí a lietadiel alebo spaľovaným na mori (protokol o zhadzovaní)** 4
- ★ **Rozhodnutie Rady (EÚ) 2022/10 z 2. decembra 2021 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Dohovoru o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (Barcelonský dohovor) a jeho protokolov, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia o zmene príloh I, II a IV k Protokolu o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním zo zdrojov a činností na pevnine (protokol o ZZP)** 6
- ★ **Rozhodnutie Rady (EÚ) 2022/11 z 2. decembra 2021 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Dohovoru o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (Barcelonský dohovor) a jeho protokolov, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia o zmene príloh I, II, III a IV a prílohy VII oddielu A k Protokolu o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním spôsobeným prieskumom a využívaním kontinentálneho šelfu a morského dna a jeho podložia (protokol o pobrežiach)** 8

- ★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2022/12 z 2. decembra 2021 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Dohovoru o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (Barcelonský dohovor) a jeho protokolov, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia o predložení návrhu na vyhlásenie Stredozemného mora ako celku za oblasť kontroly emisií oxidov síry (oblasť kontroly SO_x v Stredozemnom mori) podľa prílohy VI k Medzinárodnému dohovoru o zabránení znečisťovaniu z lodí (dohovor MARPOL) 10

- ★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2022/13 z 2. decembra 2021 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Dohovoru o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (Barcelonský dohovor) a jeho protokolov, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia o zmene regionálneho plánu o nakladaní s morským odpadom v Stredozemnom mori na základe článku 15 Protokolu o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním zo zdrojov a činností na pevnine (protokol o ZZP) 12

- ★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2022/14 z 2. decembra 2021 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Dohovoru o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (Barcelonský dohovor) a jeho protokolov, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia, ktorým sa na základe článku 15 Protokolu o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním zo zdrojov a činností na pevnine (protokol o ZZP) prijímajú regionálne plány o čistení komunálnych odpadových vôd a o nakladaní s čistiarenským kalom 14

- ★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/15 zo 6. januára 2022, ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1195, pokiaľ ide o harmonizované normy pre sterilizáciu výrobkov na zdravotnú starostlivosť, aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť, systémy manažérstva kvality, značky na použitie s informáciami poskytovanými výrobcom a požiadavky na zavedenie metrologickej nadväznosti hodnôt priradených kalibračným, skutočným kontrolným materiálom a ľudským vzorkám 16

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/8

zo 6. januára 2022,

ktorým sa tristodvadsiaty šiestykrát mení nariadenie Rady (ES) č. 881/2002, ktoré ukladá niektoré špecifické obmedzujúce opatrenia namierené proti niektorým osobám a subjektom spojeným s organizáciami ISIL (Dá'iš) a al-Káida

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 881/2002 z 27. mája 2002, ktoré ukladá niektoré špecifické obmedzujúce opatrenia namierené proti niektorým osobám a subjektom spojeným s organizáciami ISIL (Dá'iš) a al-Káida⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 1 písm. a) a článok 7a ods. 5,

keďže:

- (1) V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 881/2002 sa uvádza zoznam osôb, skupín a subjektov, na ktoré sa podľa uvedeného nariadenia vzťahuje zmrazenie finančných prostriedkov a hospodárskych zdrojov.
- (2) Dňa 3. januára 2022 sankčný výbor Bezpečnostnej rady OSN rozhodol o vypustení piatich záznamov zo zoznamu osôb, skupín a subjektov, na ktoré by sa malo vzťahovať zmrazenie finančných prostriedkov a hospodárskych zdrojov.
- (3) Príloha I k nariadeniu (ES) č. 881/2002 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 881/2002 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. januára 2022

(¹) Ú. v. ES L 139, 29.5.2002, s. 9.

Za Komisiu
v mene predsedníčky
generálny riaditeľ
Generálne riaditeľstvo pre finančnú stabilitu, finančné
služby a úniu kapitálových trhov

PRÍLOHA

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 881/2002 sa pod nadpisom „Fyzické osoby“ vypúšťajú tieto záznamy:

1. „Mevlüt Kar [alias a) Mevluet Kar, b) Abu Obaidah, c) Obeidah Al Turki, d) Al-Turki, e) Al Turki Kyosev, f) Yanal Yusov, g) Abu Udejf el-Turki, h) Abu Obejd el-Turki, i) Abdurrahman Almanci]. Dátum narodenia: 25. 12. 1978. Miesto narodenia: Ludwigshafen, Nemecko. Štátna príslušnosť: Turecko. Číslo cestovného pasu: TR-M842033 (turecký cestovný pas vydaný 2. mája 2002 tureckým generálnym konzulátom v meste Mainz, Nemecko, jeho platnosť sa skončila 24. júla 2007). Ďalšie informácie: a) predchádzajúca adresa (od augusta 2009): Güngören Merkez Mahallesi Toros Sokak 6/5, Istanbul, Turecko; b) spojený so Skupinou islamského džihádu. Dátum zaradenia do zoznamu podľa článku 2a ods. 4 písm. b): 25. 1. 2012.“
2. „Denis Mamadou Gerhard Cuspert (alias Abu Talha al-Almani). Dátum narodenia: 18. 10. 1975. Miesto narodenia: Berlín, Nemecko. Štátna príslušnosť: Nemecko. Národné identifikačné číslo: 2550439611 (nemecké národné identifikačné číslo, vydané v mestskej časti Friedrichshain-Kreuzberg mesta Berlín, Nemecko, vydané 22. 4. 2010, platnosť sa skončila 21. 4. 2020). Adresa: Karl-Marx-Str. 210, 12055 Berlín, Nemecko. Ďalšie informácie: a) fyzický opis: farba očí: hnedá; farba vlasov: čierna; výška: 178 cm. Tetovania: ZNIČENÉ SNY veľkými písmenami (na chrbte) a obrisy Afriky (v hornej časti pravého ramena); b) meno otca: Richard Luc-Giffard; c) meno matky: Sigrid Cuspert; d) nachádzajúci sa v oblasti Sýrie/Turecka (v januári 2015). Dátum zaradenia do zoznamu podľa článku 2a ods. 4 písm. b): 10. 2. 2015.“
3. „Nayef Salam Muhammad Ujaym Al-Hababi [alias a) Nayf Salam Muhammad Ujaym al-Hababi, b) Faruq al-Qahtani, c) Faruq al-Qatari, d) Farouq al-Qahtani al Qatari, e) Sheikh Farooq al-Qahtani, f) Shaykh Imran Farouk, g) Sheikh Farouq al-Qatari]. Dátum narodenia: a) 1981, b) približne 1980. Miesto narodenia: Saudská Arábia. Štátna príslušnosť: a) Saudská Arábia, b) Katar. Číslo cestovného pasu: 592667 (katarský cestovný pas vydaný 3. mája 2007). Adresa: Afganistan (od roku 2009). Dátum zaradenia do zoznamu podľa článku 7d ods. 2 písm. i): 28. 3. 2016.“
4. „Turki Mubarak Abdullah Ahmad Al-Binali [alias a) Turki Mubarak Abdullah Al Binali, b) Turki Mubarak al-Binali c) Turki al-Benali, d) Turki al-Binali, e) Abu Human Bakr ibn Abd al-Aziz al-Athari, f) Abu Bakr al-Athari, g) Abu Hazm al-Salafi h) Abu Hudhayfa al-Bahrayni, i) Abu Khuzayma al-Mudari, j) Abu Sufyan al-Sulami, k) Abu Dergham, l) Abu Human al-Athari]. Dátum narodenia: 3. 9. 1984. Miesto narodenia: Al Muharraq, Bahrajn. Štátna príslušnosť: Bahrajn (občianstvo odňaté v januári 2015). Číslo cestovného pasu: a) 2231616 bahrajnský cestovný pas vydaný 2. 1. 2013, jeho platnosť sa končí 2. 1. 2023; b) 1272611 predchádzajúci bahrajnský cestovný pas vydaný 1. 4. 2003; c) 840901356 národné identifikačné číslo. Dátum zaradenia do zoznamu v zmysle článku 7d ods. 2 písm. i): 20. 4. 2016.“
5. „Tuah Febriwansyah [alias a) Tuah Febriwansyah bin Arif Hasrudin, b) Tuwah Febriwansah, c) Muhammad Fachri, d) Muhammad Fachria, e) Muhammad Fachry]. Dátum narodenia: 18. 2. 1968. Miesto narodenia: Jakarta, Indonézia. Štátna príslušnosť: Indonézia. Adresa: Jalan Baru LUK, No.1, RT 05/07, Kelurahan Bhakti Jaya, okres Setu, oblasť Pamulang, Tangerang Selatan, provincia Banten, Indonézia. Indonézsky preukaz totožnosti č. 09.5004.180268.0074. Dátum zaradenia do zoznamu podľa článku 7d ods. 2 písm. i): 20. 4. 2016.“

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2022/9

z 2. decembra 2021

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Dohovoru o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (Barcelonský dohovor) a jeho protokolov, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia o zmene prílohy k Protokolu na prevenciu a elimináciu znečisťovania Stredozemného mora odpadom zhadzovaným z lodí a lietadiel alebo spaľovaným na mori (protokol o zhadzovaní)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 192 ods. 1 v spojení s jej článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Protokol k Dohovoru o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (ďalej len „Barcelonský dohovor“) na prevenciu a elimináciu znečisťovania Stredozemného mora odpadom zhadzovaným z lodí a lietadiel alebo spaľovaným na mori (ďalej len „protokol o zhadzovaní“) bol uzavretý Úniou rozhodnutím Rady 77/585/EHS ⁽¹⁾ a nadobudol platnosť 15. apríla 1978.
- (2) Podľa článku 18 ods. 2 bodu iii) Barcelonského dohovoru má zasadnutie zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov prijímať zmeny príloh k protokolom k dohovoru.
- (3) Očakáva sa, že zmluvné strany Barcelonského dohovoru a jeho protokolov na svojom 22. zasadnutí, ktoré sa má konať od 7. do 10. decembra 2021, prijmú rozhodnutie (ďalej len „rozhodnutie zmluvných strán“) o zmene prílohy k protokolu o zhadzovaní, pokiaľ ide o aspekty, ktoré treba zohľadniť pri stanovovaní kritérií vydávania povolení na zhadzovanie látok do mora s prihliadnutím na článok 6 protokolu o zhadzovaní.
- (4) Rozhodnutie zmluvných strán sa týka ochrany životného prostredia, ktorá podľa článku 4 ods. 2 písm. e) zmluvy patrí do spoločnej právomoci Únie a jej členských štátov. Rozhodnutie zmluvných strán nepatrí do oblasti, ktorá by bola vo veľkej miere upravená pravidlami Únie týkajúcimi sa takejto ochrany. Únia nemá v úmysle využiť možnosť vykonávať svoju vonkajšiu právomoc v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje rozhodnutie zmluvných strán, v súvislosti s ktorými ešte nevykonala svoju právomoc na vnútornej úrovni.
- (5) Je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má v mene Únie zaujať na zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov, keďže rozhodnutie zmluvných strán sa týka prijatia zmien prílohy k protokolu o zhadzovaní, ktoré budú pre Úniu záväzné.

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady 77/585/EHS z 25. júla 1977 o uzavretí Dohovoru o ochrane Stredozemného mora pred znečistením a protokolu na prevenciu znečisťovania Stredozemného mora odpadom zhadzovaným z lodí a lietadiel (Ú. v. ES L 240, 19.9.1977, s. 1).

- (6) Keďže pripravovanými zmenami prílohy k protokolu o zhadzovaní sa zaktualizujú požiadavky týkajúce sa ochrany Stredozemného mora, zmenia sa medzinárodné záväzky a ambície Únie a zlepši sa ochrana životného prostredia, Únia by mala podporiť prijatie rozhodnutia zmluvných strán,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov, je podporiť prijatie rozhodnutia o zmene prílohy k Protokolu na prevenciu a elimináciu znečisťovania Stredozemného mora odpadom zhadzovaným z lodí a lietadiel alebo spaľovaným na mori.

Článok 2

Vzhľadom na vývoj na 22. zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov môžu zástupcovia Únie po konzultácii s členskými štátmi počas koordinačných zasadnutí na mieste odsúhlasiť spresnenie pozície uvedenej v článku 1 bez ďalšieho rozhodnutia Rady.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 2. decembra 2021

Za Radu
predseda
J. VRTOVEC

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2022/10

z 2. decembra 2021

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Dohovoru o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (Barcelonský dohovor) a jeho protokolov, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia o zmene prílohy I, II a IV k Protokolu o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním zo zdrojov a činností na pevnine (protokol o ZZP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 192 ods. 1 v spojení s jej článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Zmenený Protokol k Dohovoru o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (ďalej len „Barcelonský dohovor“) o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním zo zdrojov a činností na pevnine (ďalej len „protokol o ZZP“) bol uzavretý Úniou rozhodnutím Rady 1999/801/ES ⁽¹⁾ a nadobudol platnosť 11. mája 2008.
- (2) Podľa článku 18 ods. 2 bodu iii) Barcelonského dohovoru má zasadnutie zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov prijímať zmeny príloh k protokolom k dohovoru.
- (3) Očakáva sa, že zmluvné strany Barcelonského dohovoru a jeho protokolov na svojom 22. zasadnutí, ktoré sa má konať od 7. do 10. decembra 2021, prijímú rozhodnutie (ďalej len „rozhodnutie zmluvných strán“) o zmene prílohy I, II a IV k protokolu o ZZP s cieľom zohľadniť regulačný, vedecký a technický vývoj týkajúci sa zdrojov a činností na pevnine, ktorý bol dosiahnutý na celosvetovej i regionálnej úrovni.
- (4) Rozhodnutie zmluvných strán sa týka ochrany životného prostredia, ktorá podľa článku 4 ods. 2 písm. e) zmluvy patrí do spoločnej právomoci Únie a jej členských štátov. Rozhodnutie zmluvných strán nepatrí do oblasti, ktorá by bola vo veľkej miere upravená pravidlami Únie týkajúcimi sa takejto ochrany. Únia nemá v úmysle využiť možnosť vykonávať svoju vonkajšiu právomoc v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje rozhodnutie zmluvných strán, v súvislosti s ktorými ešte nevykonala svoju právomoc na vnútornej úrovni.
- (5) Je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má v mene Únie zaujať na zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov, keďže rozhodnutie zmluvných strán sa týka prijatia zmien príloh I, II a IV k protokolu o ZZP, ktoré budú pre Úniu záväzné.
- (6) Keďže pripravovanými zmenami príloh I, II a IV k protokolu o ZZP sa zaktualizujú požiadavky týkajúce sa ochrany Stredozemného mora, zmenia sa medzinárodné záväzky a ambície Únie a zlepši sa ochrana životného prostredia, Únia by mala podporiť prijatie rozhodnutia zmluvných strán,

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady 1999/801/ES z 22. októbra 1999 o prijatí zmien a doplnkov Protokolu o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním zo pozemných zdrojov (Barcelonský dohovor) (Ú. v. ES L 322, 14.12.1999, s. 18).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov, je podporiť prijatie rozhodnutia o zmene príloh I, II a IV k Protokolu o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním zo zdrojov a činností na pevnine.

Článok 2

Vzhľadom na vývoj na 22. zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov môžu zástupcovia Únie po konzultácii s členskými štátmi počas koordinačných zasadnutí na mieste odsúhlasiť spresnenie pozície uvedenej v článku 1 bez ďalšieho rozhodnutia Rady.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 2. decembra 2021

Za Radu
predseda
J. VRTOVEC

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2022/11

z 2. decembra 2021

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Dohovoru o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (Barcelonský dohovor) a jeho protokolov, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia o zmene príloh I, II, III a IV a prílohy VII oddielu A k Protokolu o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním spôsobeným prieskumom a využívaním kontinentálneho šelfu a morského dna a jeho podložia (protokol o pobrežiach)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 192 ods. 1 v spojení s jej článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Protokol k Dohovoru o ochrane Stredozemného mora pred znečistením (ďalej len „Barcelonský dohovor“) o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním spôsobeným prieskumom a využívaním kontinentálneho šelfu a morského dna a jeho podložia (ďalej len „protokol o pobrežiach“) bol uzavretý Úniou rozhodnutím Rady 2013/5/EÚ⁽¹⁾ a nadobudol platnosť 29. marca 2013.
- (2) Podľa článku 18 ods. 2 bodu iii) Barcelonského dohovoru má zasadnutie zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov prijímať zmeny protokolov k dohovoru.
- (3) Očakáva sa, že zmluvné strany Barcelonského dohovoru a jeho protokolov na svojom 22. zhromaždení, ktoré sa má konať 7. až 10. decembra 2021, prijmú rozhodnutie (ďalej len „rozhodnutie zmluvných strán“) o zmene príloh I, II, III a IV a prílohy VII oddielu A k protokolu o pobrežiach.
- (4) Rozhodnutie zmluvných strán sa týka ochrany životného prostredia, ktorá podľa článku 4 ods. 2 písm. e) zmluvy patrí do spoločnej právomoci Únie a jej členských štátov. Rozhodnutie zmluvných strán nepatrí do oblasti, ktorá by bola vo veľkej miere upravená pravidlami Únie týkajúcimi sa tejto ochrany. Únia nemá v úmysle využiť možnosť vykonávať svoju vonkajšiu právomoc v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje rozhodnutie zmluvných strán, v súvislosti s ktorými ešte nevykonala svoju právomoc na vnútornej úrovni.
- (5) Je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má v mene Únie zaujať na zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov, keďže rozhodnutie zmluvných strán sa týka prijatia zmien príloh I, II, III a IV a prílohy VII oddielu A k protokolu o pobrežiach, ktoré budú pre Úniu záväzné.
- (6) Keďže pripravovanými zmenami príloh I, II, III a IV a prílohy VII oddielu A k protokolu o pobrežiach sa zaktualizujú požiadavky týkajúce sa ochrany Stredozemného mora, zmenia sa medzinárodné záväzky a ambície Únie a zlepší sa ochrana životného prostredia, Únia by mala podporiť prijatie rozhodnutia zmluvných strán,

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady 2013/5/EÚ zo 17. decembra 2012 o pristúpení Európskej únie k Protokolu o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním spôsobeným prieskumom a využívaním kontinentálneho šelfu a morského dna a jeho podložia (Ú. v. EÚ L 4, 9.1.2013, s. 13).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov, je podporiť prijatie rozhodnutia o zmene príloh I, II, III a IV a prílohy VII oddielu A k Protokolu o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním spôsobeným prieskumom a využívaním kontinentálneho šelfu a morského dna a jeho podložia.

Článok 2

Vzhľadom na vývoj na 22. zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov môžu zástupcovia Únie po konzultácii s členskými štátmi počas koordinačných zasadnutí na mieste odsúhlasiť spresnenie pozície uvedenej v článku 1 bez ďalšieho rozhodnutia Rady.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 2. decembra 2021

Za Radu
predseda
J. VRTOVEC

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2022/12

z 2. decembra 2021

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Dohovoru o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (Barcelonský dohovor) a jeho protokolov, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia o predložení návrhu na vyhlásenie Stredozemného mora ako celku za oblasť kontroly emisií oxidov síry (oblasť kontroly SO_x v Stredozemnom mori) podľa prílohy VI k Medzinárodnému dohovoru o zabránení znečisťovaniu z lodí (dohovor MARPOL)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 192 ods. 1 v spojení s jej článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Zmenený Dohovor o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (ďalej len „Barcelonský dohovor“) bol uzavretý Úniou rozhodnutím Rady 1999/802/ES ⁽¹⁾ a nadobudol platnosť 9. júla 2004.
- (2) Podľa článku 18 ods. 2 bodu vi) Barcelonského dohovoru má zasadnutie zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov zväziť a prijať akékoľvek opatrenia, ktoré môžu byť potrebné na dosiahnutie cieľov Barcelonského dohovoru a protokolov. Podľa pravidiel 43 rokovacieho poriadku pre zasadnutia zmluvných strán sa protokoly alebo pravidlá financovania a vecné rozhodnutia majú prijímať dvojtretinovou väčšinou prítomných a hlasujúcich zmluvných strán, pokiaľ sa v Barcelonskom dohovore nestanovuje inak.
- (3) Očakáva sa, že zmluvné strany Barcelonského dohovoru a jeho protokolov na svojom 22. zasadnutí, ktoré sa má konať od 7. do 10. decembra 2021, prijmú rozhodnutie (ďalej len „rozhodnutie zmluvných strán“) o predložení návrhu v roku 2022 na 78. zasadnutí Výboru pre ochranu morského prostredia (ďalej len „78. zasadnutie výboru MEPC“) Medzinárodnej námornej organizácie na vyhlásenie Stredozemného mora ako celku za oblasť kontroly emisií oxidov síry (oblasť kontroly SO_x v Stredozemnom mori) a určenie dátumu nadobudnutia platnosti.
- (4) Rozhodnutie zmluvných strán sa týka ochrany životného prostredia, ktorá podľa článku 4 ods. 2 písm. e) zmluvy patrí do spoločnej právomoci Únie a jej členských štátov. Rozhodnutie zmluvných strán nepatrí do oblasti, ktorá by bola vo veľkej miere upravená pravidlami Únie týkajúcimi sa takejto ochrany. Únia nemá v úmysle využiť možnosť vykonávať svoju vonkajšiu právomoc v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje rozhodnutie zmluvných strán, v súvislosti s ktorými ešte nevykonala svoju právomoc na vnútornej úrovni.
- (5) Je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má v mene Únie zaujať na zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov, keďže rozhodnutie zmluvných strán sa týka návrhu na vyhlásenie Stredozemného mora ako celku za oblasť kontroly emisií oxidov síry (oblasť kontroly SO_x v Stredozemnom mori), ktorý bude predložený na 78. zasadnutí výboru MEPC v mene organizácie, ktorej je Únia zmluvnou stranou, a teda predstavuje akt s právnymi účinkami.
- (6) Vzhľadom na to, že cieľom rozhodnutia zmluvných strán je aktualizácia požiadaviek týkajúcich sa ochrany Stredozemného mora v súlade s ambíciou Únie znížiť znečistenie morského prostredia a chrániť ľudské zdravie, Únia by mala podporiť prijatie rozhodnutia zmluvných strán,

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady 1999/802/ES z 22. októbra 1999 o prijatí zmien a doplnkov Dohovoru o ochrane Stredozemného mora proti znečisťovaniu a Protokolu o prechádzaní znečisťovaniu spôsobenému z bavovaním sa odpadov z lodí a lietadiel (Barcelonský dohovor) (Ú. v. ES L 322, 14.12.1999, s. 32).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov, je podporiť prijatie rozhodnutia o predložení návrhu na 78. zasadnutí Výboru pre ochranu morského prostredia Medzinárodnej námornej organizácie na vyhlásenie Stredozemného mora ako celku za oblasť kontroly emisií oxidov sýr (oblasť kontroly SO_x v Stredozemnom mori) a určenie dátumu nadobudnutia platnosti.

Článok 2

Vzhľadom na vývoj na 22. zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov môžu zástupcovia Únie po konzultácii s členskými štátmi počas koordinačných zasadnutí na mieste odsúhlasiť spresnenie pozície uvedenej v článku 1 bez ďalšieho rozhodnutia Rady.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 2. decembra 2021

Za Radu
predseda
J. VRTOVEC

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2022/13

z 2. decembra 2021

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Dohovoru o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (Barcelonský dohovor) a jeho protokolov, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia o zmene regionálneho plánu o nakladaní s morským odpadom v Stredozemnom mori na základe článku 15 Protokolu o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním zo zdrojov a činností na pevnine (protokol o ZZP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 192 ods. 1 v spojení s jej článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Zmenený Protokol k Dohovoru o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (ďalej len „Barcelonský dohovor“) o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním zo zdrojov a činností na pevnine (ďalej len „protokol o ZZP“) bol uzavretý Úniou rozhodnutím Rady 1999/801/ES ⁽¹⁾ a nadobudol platnosť 11. mája 2008.
- (2) Podľa článku 15 ods. 1 protokolu o ZZP má zasadnutie zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov prijať regionálne akčné plány obsahujúce opatrenia a časový harmonogram ich vykonávania.
- (3) Zmluvné strany Barcelonského dohovoru a jeho protokolov majú na svojom 22. zasadnutí, ktoré sa bude konať od 7. do 10. decembra 2021, prijať na základe článku 15 protokolu o ZZP rozhodnutie (ďalej len „rozhodnutie zmluvných strán“) o zmene regionálneho plánu o nakladaní s morským odpadom v Stredozemnom mori (ďalej len „regionálny plán“). Rozhodnutie zmluvných strán bude obsahovať nové vymedzenia pojmov a rozšíri rozsah pôsobnosti opatrení v štyroch kľúčových oblastiach (hospodárske nástroje, obehové hospodárstvo plastov, zdroje morského odpadu na pevnine a zdroje morského odpadu na moriach).
- (4) Rozhodnutie zmluvných strán sa týka ochrany životného prostredia, ktorá podľa článku 4 ods. 2 písm. e) zmluvy patrí do spoločnej právomoci Únie a jej členských štátov. Rozhodnutie zmluvných strán nepatrí do oblasti, ktorá by bola vo veľkej miere upravená pravidlami Únie týkajúcimi sa takejto ochrany. Únia nemá v úmysle využiť možnosť vykonávať svoju vonkajšiu právomoc v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje rozhodnutie zmluvných strán, v súvislosti s ktorými ešte nevykonala svoju právomoc na vnútornej úrovni.
- (5) Je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má v mene Únie zaujať na zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov, keďže rozhodnutie zmluvných strán sa týka prijatia zmien regionálneho plánu, ktorý bude podľa článku 15 ods. 3 protokolu o ZZP pre Úniu záväzný.
- (6) Vzhľadom na to, že pripravované zmeny regionálneho plánu sú v súlade s ambíciou Únie znížiť znečistenie a zlepšiť ochranu životného prostredia, Únia by mala podporiť prijatie rozhodnutia zmluvných strán,

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady 1999/801/ES z 22. októbra 1999 o prijatí zmien a doplnkov Protokolu o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním z pozemných zdrojov (Barcelonský dohovor) (Ú. v. ES L 322, 14.12.1999, s. 18).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov, je podporiť prijatie rozhodnutia o zmene regionálneho plánu o nakladaní s morským odpadom v Stredozemnom mori na základe článku 15 Protokolu o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním zo zdrojov a činností na pevnine.

Článok 2

Vzhľadom na vývoj na 22. zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov môžu zástupcovia Únie po konzultácii s členskými štátmi počas koordinačných zasadnutí na mieste odsúhlasiť spresnenie pozície uvedenej v článku 1 bez ďalšieho rozhodnutia Rady.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 2. decembra

Za Radu
predseda
J. VRTOVEC

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2022/14

z 2. decembra 2021

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Dohovoru o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (Barcelonský dohovor) a jeho protokolov, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia, ktorým sa na základe článku 15 Protokolu o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním zo zdrojov a činností na pevnine (protokol o ZZP) prijímajú regionálne plány o čistení komunálnych odpadových vôd a o nakladaní s čistiarenským kalom

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 192 ods. 1 v spojení s jej článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Zmenený Protokol k Dohovoru o ochrane morského prostredia a pobrežných oblastí Stredozemného mora (ďalej len „Barcelonský dohovor“) o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním zo zdrojov a činností na pevnine (ďalej len „protokol o ZZP“) bol uzavretý Úniou rozhodnutím Rady 1999/801/ES ⁽¹⁾ a nadobudol platnosť 11. mája 2008.
- (2) Podľa článku 15 ods. 1 protokolu o ZZP má zasadnutie zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov prijať regionálne akčné plány obsahujúce opatrenia a časový harmonogram ich vykonávania.
- (3) Zmluvné strany Barcelonského dohovoru a jeho protokolov majú na svojom 22. zasadnutí, ktoré sa bude konať od 7. do 10. decembra 2021, prijať na základe článku 15 protokolu o ZZP rozhodnutie (ďalej len „rozhodnutie zmluvných strán“) o prijatí regionálnych plánov o čistení komunálnych odpadových vôd a o nakladaní s čistiarenským kalom (ďalej len „regionálne plány“).
- (4) Rozhodnutie zmluvných strán sa týka ochrany životného prostredia, ktorá podľa článku 4 ods. 2 písm. e) zmluvy patrí do spoločnej právomoci Únie a jej členských štátov. Rozhodnutie zmluvných strán nepatrí do oblasti, ktorá by bola vo veľkej miere upravená pravidlami Únie týkajúcimi sa takejto ochrany. Únia nemá v úmysle využiť možnosť vykonávať svoju vonkajšiu právomoc v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje rozhodnutie zmluvných strán, v súvislosti s ktorými ešte nevykonala svoju právomoc na vnútornej úrovni.
- (5) Je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má v mene Únie zaujať na zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov, keďže rozhodnutie zmluvných strán sa týka prijatia regionálnych plánov, ktoré budú podľa článku 15 ods. 3 protokolu o ZZP pre Úniu záväzné.
- (6) Keďže cieľom regionálnych plánov je aktualizovať požiadavky týkajúce sa ochrany Stredozemného mora, upraviť medzinárodné záväzky a ambície Únie a zlepšiť ochranu životného prostredia, Únia by mala podporiť prijatie rozhodnutia zmluvných strán,

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady 1999/801/ES z 22. októbra 1999 o prijatí zmien a doplnkov Protokolu o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním zo pozemných zdrojov (Barcelonský dohovor) (Ú. v. ES L 322, 14.12.1999, s. 18).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie zaujať na 22. zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov, je podporiť prijatie rozhodnutia, ktorým sa na základe článku 15 Protokolu o ochrane Stredozemného mora pred znečisťovaním zo zdrojov a činností na pevnine prijímajú regionálne plány o čistení komunálnych odpadových vôd a o nakladaní s čistiarenským kalom.

Článok 2

Vzhľadom na vývoj na 22. zasadnutí zmluvných strán Barcelonského dohovoru a jeho protokolov môžu zástupcovia Únie po konzultácii s členskými štátmi počas koordinačných zasadnutí na mieste odsúhlasiť spresnenie pozície uvedenej v článku 1 bez ďalšieho rozhodnutia Rady.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 2. decembra 2021

Za Radu
predseda
J. VRTOVEC

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/15

zo 6. januára 2022,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1195, pokiaľ ide o harmonizované normy pre sterilizáciu výrobkov na zdravotnú starostlivosť, aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť, systémy manažérstva kvality, značky na použitie s informáciami poskytovanými výrobcom a požiadavky na zavedenie metrologickej nadväznosti hodnôt priradených kalibračným, skutočným kontrolným materiálom a ľudským vzorkám

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 6,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 ⁽²⁾ sa majú pomôcky, ktoré sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami alebo príslušnými časťami týchto noriem, na ktoré sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, pokladať za pomôcky v zhode s požiadavkami daného nariadenia, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú.
- (2) Nariadením (EÚ) 2017/746 sa od 26. mája 2022 nahradí smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES ⁽³⁾.
- (3) Vykonávacím rozhodnutím C(2021) 2406 ⁽⁴⁾ Komisia požiadala Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (Cenelec) o revíziu existujúcich harmonizovaných noriem pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vypracovaných na podporu smernice 98/79/ES a o vypracovanie nových harmonizovaných noriem na podporu nariadenia (EÚ) 2017/746.
- (4) Na základe žiadosti uvedenej vo vykonávacom rozhodnutí C(2021) 2406 výbory CEN a Cenelec zrevidovali existujúce harmonizované normy EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 a EN ISO 17511:2003 s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok a prispôsobiť ich požiadavkám nariadenia (EÚ) 2017/746. Výsledkom bolo prijatie revidovaných harmonizovaných noriem EN ISO 13408-6:2021 o aseptickom spracovaní výrobkov pre zdravotnú starostlivosť, EN ISO 15223-1:2021 o značkách na použitie s informáciami poskytovanými výrobcom a EN ISO 17511:2021 o požiadavkách na zavedenie metrologickej nadväznosti hodnôt priradených kalibračným, skutočným kontrolným materiálom a ľudským vzorkám, zmeny EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 harmonizovanej normy EN ISO 11737-1:2018 o sterilizácii výrobkov na zdravotnú starostlivosť a zmeny EN ISO 13485:2016/A11:2021 harmonizovanej normy EN ISO 13485:2016 o systémoch manažérstva kvality.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie C(2021) 2406 zo 14. apríla 2021 o žiadosti o normalizáciu predloženej Európskemu výboru pre normalizáciu a Európskemu výboru pre normalizáciu v elektrotechnike, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746.

- (5) Komisia spolu s výbormi CEN a Cenelec posúdila, či harmonizované normy zrevidované výbormi CEN a CENELEC sú v súlade so žiadosťou stanovenou vo vykonávacom rozhodnutí C(2021) 2406.
- (6) Harmonizované normy EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 a EN ISO 17511:2021, ako aj zmeny EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 a EN ISO 13485:2016/A11:2021 spĺňajú požiadavky, na ktoré sa majú vzťahovať a ktoré sú stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746. Je preto vhodné uverejniť odkazy na uvedené normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (7) V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2021/1195 ⁽³⁾ sa uvádzajú odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/746. S cieľom zabezpečiť, aby sa odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/746 uvádzali v jednom akte, odkazy na normy EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 a EN ISO 17511:2021, ako aj zmeny EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 a EN ISO 13485:2016/A11:2021 by sa mali zahrnúť do uvedeného vykonávacieho rozhodnutia.
- (8) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1195 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Súlad s harmonizovanou normou zakladá predpoklad zhody s príslušnými základnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie odo dňa uverejnenia odkazu na takúto normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Toto rozhodnutie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1195 sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 6. januára 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1195 z 19. júla 2021 o harmonizovaných normách pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vypracovaných na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 (Ú. v. EÚ L 258, 20.7.2021, s. 50).

PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/1195 sa dopĺňajú tieto položky:

Číslo	Odkaz na normu
„5.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Časť 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky. Značky na použitie s informáciami poskytovanými výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> . Požiadavky na zavedenie metrologickej nadväznosti hodnôt priradených kalibračným, skutočným kontrolným materiálom a ľudským vzorkám (ISO 17511:2020)“.

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK