

# Europeiska unionens officiella tidning

# L 4



Svensk utgåva

## Lagstiftning

sextiofemte årgången

7 januari 2022

### Innehållsförteckning

#### II *Icke-lagstiftningsakter*

#### FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/8 av den 6 januari 2022 om ändring för trehundra-tjugosjätte gången av rådets förordning (EG) nr 881/2002 om införande av vissa särskilda restriktiva åtgärder mot vissa med organisationerna Isil (Daish) och al-Qaida associerade personer och enheter** ..... 1

#### BESLUT

- ★ **Rådets beslut (EU) 2022/9 av den 2 december 2021 om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (Barcelonakonventionen) och dess protokoll vad gäller antagandet av ett beslut om ändring av bilagan till protokollet om förebyggande och eliminering av förorening av Medelhavet vid dumpning från fartyg och flygplan eller förbränning till havs (dumpningsprotokollet)** ..... 4
- ★ **Rådets beslut (EU) 2022/10 av den 2 december 2021 om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (Barcelonakonventionen) och dess protokoll vad gäller antagandet av ett beslut om ändring av bilagorna I, II och IV till protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening från landbaserade källor och aktiviteter (LBS-protokollet)** ..... 6
- ★ **Rådets beslut (EU) 2022/11 av den 2 december 2021 om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (Barcelonakonventionen) och dess protokoll vad gäller antagandet av ett beslut om ändring av bilagorna I, II, III och IV och avsnitt A i bilaga VII till protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening orsakad av prospektering och utvinning på kontinentalsockeln och i områden på eller under havsbotten (offshore-protokollet)** ..... 8

# SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

- ★ Rådets beslut (EU) 2022/12 av den 2 december 2021 om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (Barcelonakonventionen) och dess protokoll vad gäller antagandet av ett beslut om att lägga fram ett förslag om att utse Medelhavet som helhet till utsläppskontrollområde för svaveloxider (Med SO<sub>x</sub> ECA) i enlighet med bilaga VI till den internationella konventionen till förhindrande av förorening från fartyg (Marpolkonventionen) ..... 10
  
- ★ Rådets beslut (EU) 2022/13 av den 2 december 2021 om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (Barcelonakonventionen) och dess protokoll vad gäller antagandet av ett beslut om att ändra den regionala planen för hantering av marint skräp i Medelhavet inom ramen för artikel 15 i protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening från landbaserade källor och aktiviteter (LBS-protokollet) ..... 12
  
- ★ Rådets beslut (EU) 2022/14 av den 2 december 2021 om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (Barcelonakonventionen) och dess protokoll vad gäller antagandet av ett beslut om antagande av regionala planer för rening av avloppsvatten från tätbebyggelse och hantering av avloppsslam inom ramen för artikel 15 i protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening från landbaserade källor och aktiviteter (LBS-protokollet) ..... 14
  
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/15 av den 6 januari 2022 om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1195 vad gäller harmoniserade standarder för sterilisering av medicintekniska produkter, aseptisk behandling av medicintekniska produkter, ledningssystem för kvalitet, symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare samt krav för att fastställa metrologisk spårbarhet av värden som tilldelas kalibratorer, truenesskontrollmaterial och humanprover ..... 16

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/8

av den 6 januari 2022

**om ändring för trehundrajugosjätte gången av rådets förordning (EG) nr 881/2002 om införande av vissa särskilda restriktiva åtgärder mot vissa med organisationerna Isil (Daish) och al-Qaida associerade personer och enheter**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 881/2002 av den 27 maj 2002 om införande av vissa särskilda restriktiva åtgärder mot vissa med organisationerna Isil (Daish) och al-Qaida associerade personer och enheter<sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 7.1 a och 7a.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga I till förordning (EG) nr 881/2002 förtecknas de personer, grupper och enheter som omfattas av frysning av penningmedel och ekonomiska resurser i enlighet med den förordningen.
- (2) Den 3 januari 2022 beslutade FN:s säkerhetsråds sanktionskommitté att stryka fem poster från förteckningen över personer, grupper och enheter som omfattas av frysningen av penningmedel och ekonomiska resurser.
- (3) Bilaga I till förordning (EG) nr 881/2002 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga I till förordning (EG) nr 881/2002 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 januari 2022.

---

<sup>(1)</sup> EGT L 139, 29.5.2002, s. 9.

*På kommissionens vägnar  
För ordföranden  
Generaldirektören  
Generaldirektoratet för finansiell stabilitet, finansiella  
tjänster och kapitalmarknadsunionen*

---

## BILAGA

Under rubriken "Fysiska personer" i bilaga I till förordning (EG) nr 881/2002 ska följande utgå:

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). Född den 25 december 1978 i Ludwigshafen, Tyskland. Turkisk medborgare. Pass nr: TR-M842033 (turkiskt pass utfärdat av det turkiska generalkonsulatet i Mainz, Tyskland den 2 maj 2002, som upphörde att gälla den 24 juli 2007). Övriga upplysningar: a) tidigare adress (i augusti 2009): Güngören Merkez Mahallesi Toros Sokak 6/5, Istanbul, Turkiet, b) associerad med Islamic Jihad Group. Dag som avses i artikel 2a.4 b: den 25 januari 2012."
  2. "Denis Mamadou Gerhard Cuspert (alias Abu Talha al-Almani). Född 18.10.1975. Födelseplats: Berlin, Tyskland. Tysk medborgare. Nationellt id-nummer: 2550439611 (tyskt id-nummer, utfärdat i Friedrichshain-Kreuzberg i Berlin, Tyskland, den 22.4.2010, löper ut den 21.4.2020). Adress: Karl-Marx-Str. 210, 12055 Berlin, Tyskland. Övriga upplysningar: a) Fysisk beskrivning: Ögonfärg: brun. Hårfärg: svart. Längd: 178 cm. Tatueringar: BROKEN DREAMS skrivet (på ryggen) och ett afrikanskt landskap (på höger överarm). b) Faderns namn: Richard Luc-Giffard. c) Moderns namn: Sigrid Cuspert. d) Siktad i området Syrien/Turkiet (januari 2015). Dag som avses i artikel 2a.4 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 Farooq al-Qatari). Födelsedatum: a) 1981, b) Omkring 1980. Födelseort: Saudiarabien. Nationalitet: a) Saudiarabien, b) Qatar. Pass nr: 592667 (qatariskt pass utfärdat den 3 maj 2007). Adress: Afghanistan (sedan 2009). Dag som avses i artikel 7d.2 i: 28 mars 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). Född den 3 september 1984 i Al Muharraq i Bahrain. Bahraisk medborgare (medborgarskapet drogs in i januari 2015). Pass nr: a) 2231616 (bahraiskt passnummer), passet utfärdat den 2 januari 2013 och upphör att gälla den 2 januari 2023, b) 1272611 (bahraiskt passnummer), passet utfärdat den 1 april 2003, c) 840901356 (nationellt identitetsnummer). Dag som avses i artikel 7d.2 i: den 20 april 2016."
  5. "Tuah Febriwansyah (alias a) Tuah Febriwansyah bin Arif Hasrudin, b) Tuwah Febriwansah, c) Muhammad Fachri, d) Muhammad Fachria, e) Muhammad Fachry). Född den 18 februari 1968 i Jakarta, Indonesien. Indonesisk medborgare. Adress: Jalan Baru LUK, No.1, RT 05/07, Kelurahan Bhakti Jaya, Setu Sub-district, Pamulang District, Tangerang Selatan, Banten Province, Indonesien. Indonesiskt nationellt identitetskort nummer 09.5004.180268.0074. Dag som avses i artikel 7d.2 i: den 20 april 2016."
-

# BESLUT

## RÅDETS BESLUT (EU) 2022/9

av den 2 december 2021

**om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (Barcelonakonventionen) och dess protokoll vad gäller antagandet av ett beslut om ändring av bilagan till protokollet om förebyggande och eliminering av förorening av Medelhavet vid dumpning från fartyg och flygplan eller förbränning till havs (dumpningsprotokollet)**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 192.1 jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

av följande skäl:

- (1) Protokollet om förebyggande och eliminering av förorening av Medelhavet vid dumpning från fartyg och flygplan eller förbränning till havs (*dumpningsprotokollet*) till konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (*Barcelonakonventionen*) slöts av unionen genom rådets beslut 77/585/EEG<sup>(1)</sup> och trädde i kraft den 15 april 1978.
- (2) Enligt artikel 18.2 iii i Barcelonakonventionen ska mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll anta ändringar av bilagorna till protokollen till konventionen.
- (3) Vid det 22:a mötet den 7–10 december 2021 väntas de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll anta ett beslut (*beslutet av de fördragsslutande parterna*) om ändring av den bilaga till dumpningsprotokollet som avser faktorer som ska beaktas vid fastställandet av kriterier för utfärdande av tillstånd för dumpning av material till havs, med beaktande av artikel 6 i dumpningsprotokollet.
- (4) Beslutet av de fördragsslutande parterna rör miljöskydd, vilket är en delad befogenhet mellan unionen och dess medlemsstater enligt artikel 4.2 e i fördraget. Beslutet av de fördragsslutande parterna faller inte inom något område som i stor utsträckning omfattas av unionens regler om sådant skydd. Unionen har inte för avsikt att utnyttja möjligheten att utöva sin externa befogenhet med avseende på områden som omfattas av beslutet av de fördragsslutande parterna och för vilka dess interna befogenhet ännu inte har utövats.
- (5) Det är lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll, eftersom beslutet av de fördragsslutande parterna rör antagandet av ändringar av bilagan till dumpningsprotokollet som kommer att vara bindande för unionen.

<sup>(1)</sup> Rådets beslut 77/585/EEG av den 25 juli 1977 om slutande av konventionen om skydd för Medelhavet mot förorening och protokollet om förebyggande av föroreningen av Medelhavet vid dumpning från fartyg och flygplan (EGT L 240, 19.9.1977, s. 1).

- (6) Eftersom de planerade ändringarna av bilagan till dumpningsprotokollet kommer att uppdatera krav rörande skyddet av Medelhavet, påverka unionens internationella åtaganden och ambitioner och förbättra skyddet av miljön, bör unionen stödja antagandet av beslutet av de fördragsslutande parterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll ska vara att stödja antagandet av beslutet om ändring av bilagan till protokollet om förebyggande och eliminering av förorening av Medelhavet vid dumpning från fartyg och flygplan eller förbränning till havs.

*Artikel 2*

Mot bakgrund av utvecklingen vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll får unionens företrädare godkänna justeringar av den ståndpunkt som avses i artikel 1, i samråd med medlemsstaterna, under samordningsmöten på plats och utan något ytterligare beslut av rådet.

*Artikel 3*

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 2 december 2021.

På rådets vägnar  
J. VRTOVEC  
Ordförande

---

**RÅDETS BESLUT (EU) 2022/10****av den 2 december 2021**

**om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (Barcelonakonventionen) och dess protokoll vad gäller antagandet av ett beslut om ändring av bilagorna I, II och IV till protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening från landbaserade källor och aktiviteter (LBS-protokollet)**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 192.1 jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Det ändrade protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening från landbaserade källor och aktiviteter (nedan kallat *LBS-protokollet*) till konventionen om skydd för Medelhavets marina miljö och kustregion (nedan kallad *Barcelonakonventionen*) ingicks av unionen genom rådets beslut 1999/801/EG<sup>(1)</sup> och trädde i kraft den 11 maj 2008.
- (2) Enligt artikel 18.2 iii i Barcelonakonventionen ska mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll anta ändringar av bilagorna till protokollen till konventionen.
- (3) Vid sitt 22:a möte den 7–10 december 2021 väntas de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll anta ett beslut (nedan kallat *beslutet av de fördragsslutande parterna*) om ändring av bilagorna I, II och IV till LBS-protokollet för att ta hänsyn till lagstiftningsmässig, vetenskaplig och teknisk utveckling i fråga om landbaserade källor och aktiviteter som har uppnåtts på både global och regional nivå.
- (4) Beslutet av de fördragsslutande parterna rör miljöskydd, vilket är en delad befogenhet mellan unionen och dess medlemsstater enligt artikel 4.2 e i fördraget. Beslutet av de fördragsslutande parterna faller inte inom något område som i stor utsträckning omfattas av unionens regler om sådant skydd. Unionen har inte för avsikt att utnyttja möjligheten att utöva sin externa befogenhet med avseende på områden som omfattas av beslutet av de fördragsslutande parterna och för vilka dess interna befogenhet ännu inte har utövats.
- (5) Det är lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll, eftersom beslutet av de fördragsslutande parterna rör antagande av ändringar av bilagorna I, II och IV till LBS-protokollet som kommer att vara bindande för unionen.
- (6) Eftersom de planerade ändringarna av bilagorna I, II och IV till LBS-protokollet kommer att uppdatera kraven rörande skyddet av Medelhavet, påverka unionens internationella åtaganden och ambitioner och förbättra skyddet av miljön, bör unionen stödja antagandet av beslutet av de fördragsslutande parterna.

<sup>(1)</sup> Rådets beslut 1999/801/EG av den 22 oktober 1999 om att godta ändringarna i protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening från landbaserade källor (Barcelonakonventionen) (EGT L 322, 14.12.1999, s. 18).



HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll ska vara att stödja antagandet av beslutet om ändring av bilagorna I, II och IV till protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening från landbaserade källor och aktiviteter.

*Artikel 2*

Mot bakgrund av utvecklingen vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll får unionens företrädare godkänna justeringar av den ståndpunkt som avses i artikel 1, i samråd med medlemsstaterna, under samordningsmöten på plats och utan något ytterligare beslut av rådet.

*Artikel 3*

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 2 december 2021.

*På rådets vägnar*  
J. VRTOVEC  
*Ordförande*

---

**RÅDETS BESLUT (EU) 2022/11****av den 2 december 2021**

**om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (Barcelonakonventionen) och dess protokoll vad gäller antagandet av ett beslut om ändring av bilagorna I, II, III och IV och avsnitt A i bilaga VII till protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening orsakad av prospektering och utvinning på kontinentalsockeln och i områden på eller under havsbotten (offshore-protokollet)**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 192.1 jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening orsakad av prospektering och utvinning på kontinentalsockeln och i områden på eller under havsbotten (*offshore-protokollet*) till konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (*Barcelonakonventionen*) ingicks av unionen genom rådets beslut 2013/5/EU<sup>(1)</sup> och trädde i kraft den 29 mars 2013.
- (2) Enligt artikel 18.2 iii i Barcelonakonventionen ska mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll anta ändringar av bilagorna till protokollen till konventionen.
- (3) Vid sitt 22:a möte den 7–10 december 2021 väntas de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll anta ett beslut (*beslutet av de fördragsslutande parterna*) om ändring av bilagorna I, II, III och IV och avsnitt A i bilaga VII till offshore-protokollet.
- (4) Beslutet av de fördragsslutande parterna rör miljöskydd, vilket är en delad befogenhet mellan unionen och dess medlemsstater enligt artikel 4.2 e i fördraget. Beslutet av de fördragsslutande parterna faller inte inom ett område som i stor utsträckning omfattas av unionens regler om sådant skydd. Unionen har inte för avsikt att utnyttja möjligheten att utöva sin externa befogenhet med avseende på områden som omfattas av beslutet av de fördragsslutande parterna och för vilka dess interna befogenhet ännu inte har utövats.
- (5) Det är lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar vid mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll, eftersom beslutet av de fördragsslutande parterna rör antagande av ändringar av bilagorna I, II, III och IV och avsnitt A i bilaga VII till offshore-protokollet som kommer att vara bindande för unionen.
- (6) Eftersom de planerade ändringarna av bilagorna I, II, III och IV och avsnitt A i bilaga VII till offshore-protokollet kommer att uppdatera krav rörande skyddet av Medelhavet, påverka unionens internationella åtaganden och ambitioner och förbättra skyddet av miljön, bör unionen stödja antagandet av beslutet av de fördragsslutande parterna.

<sup>(1)</sup> Rådets beslut 2013/5/EU av den 17 december 2012 om Europeiska unionens anslutning till protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening orsakad av prospektering och utvinning på kontinentalsockeln och i områden på eller under havsbotten (EUT L 4, 9.1.2013, s. 13).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll ska vara att stödja antagandet av beslutet om ändring av bilagorna I, II, III och IV och avsnitt A i bilaga VII till protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening orsakad av prospektering och utvinning på kontinentalsockeln och i områden på eller under havsbotten.

*Artikel 2*

Mot bakgrund av utvecklingen vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll får unionens företrädare godkänna justeringar av den ståndpunkt som avses i artikel 1, i samråd med medlemsstaterna, under samordningsmöten på plats och utan något ytterligare beslut av rådet.

*Artikel 3*

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 2 december 2021.

*På rådets vägnar*  
J. VRTOVEC  
*Ordförande*

---

**RÅDETS BESLUT (EU) 2022/12****av den 2 december 2021**

**om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (Barcelonakonventionen) och dess protokoll vad gäller antagandet av ett beslut om att lägga fram ett förslag om att utse Medelhavet som helhet till utsläppskontrollområde för svaveloxider (Med SO<sub>x</sub> ECA) i enlighet med bilaga VI till den internationella konventionen till förhindrande av förorening från fartyg (Marpolkonventionen)**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 192.1 jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Den ändrade konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (nedan kallad *Barcelonakonventionen*) ingicks av unionen genom rådets beslut 1999/802/EG <sup>(1)</sup> och trädde i kraft den 9 juli 2004.
- (2) Enligt artikel 18.2 vi) i Barcelonakonventionen ska mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll överväga och vidta sådana åtgärder som kan krävas för att uppnå Barcelonakonventionens och protokollens syften. Enligt regel 43 i arbetsordningen för mötena för de fördragsslutande parterna ska materiella beslut antas med två tredjedels majoritet av de fördragsslutande parter som är närvarande och röstar, om inte annat föreskrivs i Barcelonakonventionen, protokollen eller de finansiella mandaten.
- (3) Vid det 22:a mötet den 7–10 december 2021 väntas de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll anta ett beslut (nedan kallat *beslutet av de fördragsslutande parterna*) om att för det 78:e mötet i Internationella sjöfartsorganisationens kommitté för skydd av den marina miljön (nedan kallat *MEPC 78*) under 2022 lägga fram ett förslag om att utse Medelhavet som helhet till utsläppskontrollområde för svaveloxider (Med SO<sub>x</sub> ECA) och att fastställa dagen för ikraftträdande.
- (4) Beslutet av de fördragsslutande parterna rör miljöskydd, vilket är en delad befogenhet mellan unionen och dess medlemsstater enligt artikel 4.2 e i fördraget. Beslutet av de fördragsslutande parterna faller inte inom ett område som i stor utsträckning omfattas av unionens regler om sådant skydd. Unionen har inte för avsikt att utnyttja möjligheten att utöva sin externa befogenhet med avseende på områden som omfattas av beslutet av de fördragsslutande parterna och för vilka dess interna befogenhet ännu inte har utövats.
- (5) Det är lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar vid mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll, eftersom beslutet av de fördragsslutande parterna rör framläggande av ett förslag för MEPC 78, för en organisations räkning som unionen är part i, om att utse Medelhavet som helhet till utsläppskontrollområde för svaveloxider (Med SO<sub>x</sub> ECA), och därför utgör en akt med rättslig verkan.
- (6) Eftersom syftet med beslutet av de fördragsslutande parterna är att uppdatera kraven på skydd av Medelhavet, i linje med unionens ambition att minska föroreningarna av den marina miljön och skydda människors hälsa, bör unionen stödja antagandet av beslutet av de fördragsslutande parterna.

<sup>(1)</sup> Rådets beslut 1999/802/EG av den 22 oktober 1999 om att godta ändringar i konventionen om skydd av Medelhavet mot förorening och i protokollet om förebyggande av förorening vid dumpning från fartyg och flygplan (Barcelonakonventionen) (EGT L 322, 14.12.1999, s. 32).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll ska vara att stödja antagandet av beslutet om att för det 78:e mötet i Internationella sjöfartsorganisationens kommitté för skydd av den marina miljön lägga fram ett förslag om att utse Medelhavet som helhet till utsläppskontrollområde för svaveloxider (Med SO<sub>x</sub> ECA) och ange datum för ikraftträdande.

*Artikel 2*

Mot bakgrund av utvecklingen vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll får unionens företrädare godkänna justeringar av den ståndpunkt som avses i artikel 1, i samråd med medlemsstaterna, under samordningsmöten på plats och utan något ytterligare beslut av rådet.

*Artikel 3*

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 2 december 2021

*På rådets vägnar*  
J. VRTOVEC  
*Ordförande*

---

## RÅDETS BESLUT (EU) 2022/13

av den 2 december 2021

**om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (Barcelonakonventionen) och dess protokoll vad gäller antagandet av ett beslut om att ändra den regionala planen för hantering av marint skräp i Medelhavet inom ramen för artikel 15 i protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening från landbaserade källor och aktiviteter (LBS-protokollet)**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 192.1 jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Det ändrade protokollet till konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (*Barcelonakonventionen*) om skydd av Medelhavet mot förorening från landbaserade källor och aktiviteter (*LBS-protokollet*) ingicks av unionen genom rådets beslut 1999/801/EG <sup>(1)</sup> och trädde i kraft den 11 maj 2008.
- (2) Enligt artikel 15.1 i LBS-protokollet ska mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll anta regionala handlingsplaner med åtgärder och tidsplaner för genomförandet.
- (3) Vid det 22:a mötet den 7–10 december 2021 väntas de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll anta ett beslut (*beslutet av de fördragsslutande parterna*) om ändring i den regionala planen för hantering av marint skräp i Medelhavet (*den regionala planen*) inom ramen för artikel 15 i LBS-protokollet. Beslutet av de fördragsslutande parterna kommer att innehålla nya definitioner och utvidga åtgärdernas tillämpningsområde inom fyra nyckelområden (ekonomiska instrument, cirkulär ekonomi för plast samt landbaserade och havsbaserade källor till marint skräp).
- (4) Beslutet av de fördragsslutande parterna rör miljöskydd, vilket är en delad befogenhet mellan unionen och dess medlemsstater enligt artikel 4.2 e i fördraget. Beslutet av de fördragsslutande parterna faller inte inom ett område som i stor utsträckning omfattas av unionens regler om sådant skydd. Unionen har inte för avsikt att utnyttja möjligheten att utöva sin externa befogenhet med avseende på områden som omfattas av beslutet av de fördragsslutande parterna och för vilka dess interna befogenhet ännu inte har utövats.
- (5) Det är lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar vid mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll, eftersom beslutet av de fördragsslutande parterna rör antagande av ändringar av den regionala planen, som kommer att vara bindande för unionen enligt artikel 15.3 i LBS-protokollet.
- (6) Eftersom de planerade ändringarna av den regionala planen är i överensstämmelse med unionens ambition att minska föroreningar och förbättra skyddet av miljön, bör unionen stödja antagandet av beslutet av de fördragsslutande parterna.

<sup>(1)</sup> Rådets beslut 1999/801/EG av den 22 oktober 1999 om att godta ändringarna i protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening från landbaserade källor (Barcelonakonventionen) (EGT L 322, 14.12.1999, s. 18).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll ska vara att stödja antagandet av ett beslut om ändringar av den regionala planen för hantering av marint skräp i Medelhavet inom ramen för artikel 15 i protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening från landbaserade källor och aktiviteter.

*Artikel 2*

Mot bakgrund av utvecklingen vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll får unionens företrädare godkänna justeringar av den ståndpunkt som avses i artikel 1, i samråd med medlemsstaterna, under samordningsmöten på plats och utan något ytterligare beslut av rådet.

*Artikel 3*

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 2 december 2021.

*På rådets vägnar*  
J. VRTOVEC  
*Ordförande*

---

**RÅDETS BESLUT (EU) 2022/14****av den 2 december 2021**

**om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (Barcelonakonventionen) och dess protokoll vad gäller antagandet av ett beslut om antagande av regionala planer för rening av avloppsvatten från tätbebyggelse och hantering av avloppsslam inom ramen för artikel 15 i protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening från landbaserade källor och aktiviteter (LBS-protokollet)**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 192.1 jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Det ändrade protokollet till konventionen om skydd av Medelhavets marina miljö och kustregion (*Barcelonakonventionen*) om skydd av Medelhavet mot förorening från landbaserade källor och aktiviteter (*LBS-protokollet*) ingicks av unionen genom rådets beslut 1999/801/EG <sup>(1)</sup> och trädde i kraft den 11 maj 2008.
- (2) Enligt artikel 15.1 i LBS-protokollet ska mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll anta regionala handlingsplaner med åtgärder och tidsplaner för genomförandet.
- (3) Vid det 22:a mötet den 7–10 december 2021 väntas de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll anta ett beslut (*beslutet av de fördragsslutande parterna*) om antagande av regionala planer för rening av avloppsvatten från tätbebyggelse och hantering av avloppsslam (*de regionala planerna*) inom ramen för artikel 15 i LBS-protokollet.
- (4) Beslutet av de fördragsslutande parterna rör miljöskydd, vilket är en delad befogenhet mellan unionen och dess medlemsstater enligt artikel 4.2 e i fördraget. Beslutet av de fördragsslutande parterna faller inte inom ett område som i stor utsträckning omfattas av unionens regler om sådant skydd. Unionen har inte för avsikt att utnyttja möjligheten att utöva sin externa befogenhet med avseende på områden som omfattas av beslutet av de fördragsslutande parterna och för vilka dess interna befogenhet ännu inte har utövats.
- (5) Det är lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar vid mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll, eftersom beslutet av de fördragsslutande parterna rör antagande av de regionala planerna, som kommer att vara bindande för unionen enligt artikel 15.3 i LBS-protokollet.
- (6) Eftersom syftet med de regionala planerna är att uppdatera krav rörande skyddet av Medelhavet, ändra unionens internationella åtaganden och ambitioner och förbättra skyddet av miljön, bör unionen stödja antagandet av beslutet av de fördragsslutande parterna.

---

<sup>(1)</sup> Rådets beslut 1999/801/EG av den 22 oktober 1999 om att godta ändringarna i protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening från landbaserade källor (Barcelonakonventionen) (EGT L 322, 14.12.1999, s. 18).



HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll ska vara att stödja antagandet av ett beslut om antagande av regionala planer för rening av avloppsvatten från tätbebyggelse och hantering av avloppsslam inom ramen för artikel 15 i protokollet om skydd av Medelhavet mot förorening från landbaserade källor och aktiviteter.

*Artikel 2*

Mot bakgrund av utvecklingen vid det 22:a mötet för de fördragsslutande parterna i Barcelonakonventionen och dess protokoll får unionens företrädare godkänna justeringar av den ståndpunkt som avses i artikel 1, i samråd med medlemsstaterna, under samordningsmöten på plats och utan något ytterligare beslut av rådet.

*Artikel 3*

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 2 december 2021.

*På rådets vägnar*  
J. VRTOVEC  
*Ordförande*

---

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2022/15****av den 6 januari 2022****om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1195 vad gäller harmoniserade standarder för sterilisering av medicintekniska produkter, aseptisk behandling av medicintekniska produkter, ledningssystem för kvalitet, symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare samt krav för att fastställa metrologisk spårbarhet av värden som tilldelas kalibratorer, truenesskontrollmaterial och humanprover**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 <sup>(2)</sup> ska produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, presumeras överensstämma med de krav i den förordningen som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.
- (2) Förordning (EU) 2017/746 kommer att ersätta Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG <sup>(3)</sup> den 26 maj 2022.
- (3) Genom genomförandebeslut C(2021) 2406 <sup>(4)</sup> begärde kommissionen att Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) skulle revidera befintliga harmoniserade standarder om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utvecklats till stöd för direktiv 98/79/EG och utarbeta nya harmoniserade standarder till stöd för förordning (EU) 2017/746.
- (4) På grundval av begäran i genomförandebeslut C(2021) 2406 har CEN och Cenelec reviderat de befintliga harmoniserade standarderna EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 och EN ISO 17511:2003 för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen och för att anpassa dem till kraven i förordning (EU) 2017/746. Till följd av detta antogs de reviderade harmoniserade standarderna EN ISO 13408-6:2021 om aseptisk behandling av medicintekniska produkter, EN ISO 15223-1:2021 om symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare och EN ISO 17511:2021 om krav för att fastställa metrologisk spårbarhet av värden som tilldelas kalibratorer, truenesskontrollmaterial och humanprover samt ändring EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 av den harmoniserade standarden EN ISO 11737-1:2018 om sterilisering av medicintekniska produkter och ändring EN ISO 13485:2016/A11:2021 av den harmoniserade standarden EN ISO 13485:2016 om ledningssystem för kvalitet.

<sup>(1)</sup> EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14.4.2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (inte översatt till svenska).

- (5) Kommissionen har tillsammans med CEN och Cenelec bedömt huruvida de harmoniserade standarder som reviderats av CEN och Cenelec är förenliga med den begäran som anges i genomförandebeslut C(2021) 2406.
- (6) De harmoniserade standarderna EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 och EN ISO 17511:2021 samt ändringarna EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 och EN ISO 13485:2016/A11:2021 uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som fastställs i förordning (EU) 2017/746. Hänvisningarna till dessa standarder bör därför offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (7) I bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1195 <sup>(<sup>3</sup>)</sup> förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/746. För att säkerställa att hänvisningarna till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/746 förtecknas i en enda rättsakt bör hänvisningarna till standarderna EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 och EN ISO 17511:2021 samt ändringarna EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 och EN ISO 13485:2016/A11:2021 införas i det genomförandebeslutet.
- (8) Genomförandebeslut (EU) 2021/1195 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande grundläggande krav i unionens harmoniseringslagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1195 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

#### Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 6 januari 2022.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

---

<sup>(3)</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1195 av den 19 juli 2021 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 (EUT L 258, 20.7.2021, s. 50).

## BILAGA

I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/1195 ska följande poster läggas till:

| Nr  | Hänvisning till standard  |
|-----|---|
| ”5. | EN ISO 11737-1:2018<br>Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2018)<br>EN ISO 11737-1:2018/A1:2021                  |
| 6.  | EN ISO 13408-6:2021<br>Aseptisk behandling av medicintekniska produkter - Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2021)  |
| 7.  | EN ISO 13485:2016<br>Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016)<br>EN ISO 13485:2016/A11:2021  |
| 8.  | EN ISO 15223-1:2021<br>Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2021)   |
| 9.  | EN ISO 17511:2021<br>Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik - Krav för att fastställa metrologisk spårbarhet av värden som tilldelas kalibratorer, truenesskontrollmaterial och human prover (ISO 17511:2020)” |



ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)  
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens  
publikationsbyrå  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

SV