

# Amtsblatt der Europäischen Union

# L 4



Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

65. Jahrgang

7. Januar 2022

### Inhalt

#### II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

##### VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2022/8 der Kommission vom 6. Januar 2022 zur 326. Änderung der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit den ISIL (Da'esh)- und Al-Qaida-Organisationen in Verbindung stehen** ..... 1

##### BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss (EU) 2022/9 des Rates vom 2. Dezember 2021 über den Standpunkt, der auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (Übereinkommen von Barcelona) und seiner Protokolle zu dem Erlass eines Beschlusses zur Änderung des Anhangs des Protokolls zur Verhütung und Beseitigung der Verschmutzung des Mittelmeers durch das Einbringen durch Schiffe und Luftfahrzeuge oder Verbrennung auf See (Protokoll über das Einbringen) im Namen der Europäischen Union zu vertreten ist** ..... 4
- ★ **Beschluss (EU) 2022/10 des Rates vom 2. Dezember 2021 über den Standpunkt, der auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (Übereinkommen von Barcelona) und seiner Protokolle zu dem Erlass eines Beschlusses zur Änderung der Anhänge I, II und IV des Protokolls über den Schutz des Mittelmeeres vor Verschmutzung aus landseitigen Quellen und Tätigkeiten (LBS-Protokoll) im Namen der Europäischen Union zu vertreten ist** ..... 6
- ★ **Beschluss (EU) 2022/11 des Rates vom 2. Dezember 2021 über den Standpunkt, der auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (Übereinkommen von Barcelona) und seiner Protokolle zu dem Erlass eines Beschlusses zur Änderung der Anhänge I, II, III und IV und des Anhangs VII Abschnitt A des Protokolls zum Schutz des Mittelmeeres vor Verschmutzung durch die Erforschung und Nutzung des Festlandssockels, des Meeresbodens und des Meeresuntergrunds (Offshore-Protokoll) im Namen der Europäischen Union zu vertreten ist** ..... 8

# DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

- ★ Beschluss (EU) 2022/12 des Rates vom 2. Dezember 2021 über den Standpunkt, der auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (Übereinkommen von Barcelona) und seiner Protokolle zu dem Erlass eines Beschlusses zur Unterbreitung eines Vorschlags für die Ausweisung des gesamten Mittelmeers als Emissions-Überwachungsgebiet für Schwefeloxide (Med SO<sub>x</sub> ECA) gemäß Anlage VI zum Internationalen Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe (MARPOL-Übereinkommen) im Namen der Europäischen Union zu vertreten ist ... 10
  
- ★ Beschluss (EU) 2022/13 des Rates vom 2. Dezember 2021 über den Standpunkt, der auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (Übereinkommen von Barcelona) und seiner Protokolle zu dem Erlass eines Beschlusses über die Annahme der Änderungen des regionalen Plans zur Bewirtschaftung von Abfällen aus dem Mittelmeer im Rahmen von Artikel 15 des Protokolls über den Schutz des Mittelmeers vor Verschmutzung vom Lande aus und Tätigkeiten (LBS-Protokoll) im Namen der Union zu vertreten ist ..... 12
  
- ★ Beschluss (EU) 2022/14 des Rates vom 2. Dezember 2021 über den Standpunkt, der auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (Übereinkommen von Barcelona) und seiner Protokolle zu dem Erlass eines Beschlusses, im Rahmen von Artikel 15 des Protokolls über den Schutz des Mittelmeers vor Verschmutzung vom Lande aus und Tätigkeiten (LBS-Protokoll) regionale Pläne über die Behandlung von kommunalem Abwasser und über Klärschlammmanagement anzunehmen, im Namen der Union zu vertreten ist ..... 14
  
- ★ Durchführungsbeschluss (EU) 2022/15 der Kommission vom 6. Januar 2022 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 hinsichtlich harmonisierter Normen für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, Qualitätsmanagementsysteme, zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen sowie Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind ..... 16

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/8 DER KOMMISSION

vom 6. Januar 2022

**zur 326. Änderung der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit den ISIL (Da'esh)- und Al-Qaida-Organisationen in Verbindung stehen**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates vom 27. Mai 2002 über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit den ISIL (Da'esh)- und Al-Qaida-Organisationen <sup>(1)</sup> in Verbindung stehen, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 7a Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 enthält die Liste der Personen, Gruppen und Organisationen, deren Gelder und wirtschaftliche Ressourcen mit der Verordnung eingefroren werden.
- (2) Der Sanktionsausschuss des Sicherheitsrates der Vereinten Nationen hat am 3. Januar 2022 beschlossen, fünf Einträge aus der Liste der Personen, Gruppen und Organisationen, deren Gelder und wirtschaftliche Ressourcen eingefroren werden sollen, zu streichen.
- (3) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. Januar 2022

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 139 vom 29.5.2002, S. 9.

*Für die Kommission  
Im Namen der Präsidentin  
Der Generaldirektor  
Generaldirektion Finanzstabilität, Finanzdienstleistungen  
und Kapitalmarktunion*

---

## ANHANG

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 werden folgende Einträge unter „Natürliche Personen“ gestrichen:

- (1) „Mevlüt Kar (auch: 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). Geburtsdatum: 25.12.1978. Geburtsort: Ludwigshafen, Deutschland. Staatsangehörigkeit: Türkisch. Reisepass-Nr.: TR-M842033 türkischer Reisepass, ausgestellt am 2. Mai 2002 vom türkischen Generalkonsulat in Mainz, Deutschland, abgelaufen am 24 Juli 2007). Weitere Angaben: a) frühere Anschrift (Stand August 2009): Güngören Merkez Mahallesi Toros Sokak 6/5, Istanbul, Türkei; b) Verbindungen zur Gruppe Islamischer Dschihad. Tag der Benennung nach Artikel 2a Absatz 4 Buchstabe b: 25.1.2012.“
  - (2) „Denis Mamadou Gerhard Cuspert (auch: Abu Talha al-Almani). Geburtsdatum: 18.10.1975. Geburtsort: Berlin, Deutschland. Staatsangehörigkeit: Deutsch. Nationale Kennziffer: 2550439611 (deutscher Personalausweis, ausgestellt am 22.4.2010 im Bezirk Friedrichshain-Kreuzberg, Berlin, Deutschland, gültig bis 21.4.2020). Anschrift: Karl-Marx-Str. 210, 12055 Berlin, Deutschland. Weitere Angaben: a) Personenbeschreibung: Augenfarbe: braun; Haarfarbe: Schwarz; Größe: 178 cm. Tätowierungen: BROKEN DREAMS in Buchstaben (auf dem Rücken) und Landschaft Afrikas (am oberen rechten Arm); b) Name des Vaters: Richard Luc-Giffard; c) Name der Mutter: Sigrid Cuspert; (d) lokalisiert im Gebiet Syrien/Türkei (Stand: Januar 2015). Tag der Benennung nach Artikel 2a Absatz 4 Buchstabe b: 10.2.2015.“
  - (3) „Nayef Salam Muhammad Ujaym Al-Hababi (auch: 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). Geburtsdatum: a) 1981, b) ca. 1980. Geburtsort: Saudi-Arabien. Staatsangehörigkeit: a) Saudi-Arabien, b) Katar. Reisepass-Nr.: 592667 (katarischer Reisepass, ausgestellt am 3. Mai 2007). Anschrift: Afghanistan (seit 2009). Tag der Benennung nach Artikel 7d Absatz 2 Buchstabe i: 28.3.2016.“
  - (4) „Turki Mubarak Abdullah Ahmad Al-Binali (auch: 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, Abu Bakr al-Athari, g) Abu Hazm al-Salafi, h) Abu Hudhayfa al-Bahraini, i) Abu Khuzayma al-Mudari, j) Abu Sufyan al-Sulami, k) Abu Dergham, l) Abu Human al-Athari). Geburtsdatum: 3.9.1984. Geburtsort: Al Muharraq, Bahrain. Staatsangehörigkeit: Bahrain (die Staatsangehörigkeit wurde im Januar 2015 entzogen). Reisepass-Nr.: a) 2231616 Bahrainischer Reisepass, ausgestellt am 2.1.2013, gültig bis 2.1.2023, b) 1272611 frühere bahrainische Passnummer, ausgestellt am 1.4.2003, c) 840901356 Nationale Kennziffer. Tag der Benennung nach Artikel 7d Absatz 2 Buchstabe i: 20.4.2016.“
  - (5) „Tuah Febriwansyah (auch: a) Tuah Febriwansyah bin Arif Hasrudin, b) Tuwah Febriwansah, c) Muhammad Fachri, d) Muhammad Fachria, e) Muhammad Fachry). Geburtsdatum: 18.2.1968. Geburtsort: Jakarta, Indonesien. Staatsangehörigkeit: Indonesien. Anschrift: Jalan Baru LUK, Nr. 1, RT 05/07, Kelurahan Bhakti Jaya, Unterbezirk Setu, Bezirk Pamulang, Tangerang Selatan, Provinz Banten, Indonesien. Indonesischer Personalausweis Nr. 09.5004.180268.0074. Tag der Benennung nach Artikel 7d Absatz 2 Buchstabe i: 20.4.2016.“
-

# BESCHLÜSSE

## BESCHLUSS (EU) 2022/9 DES RATES

vom 2. Dezember 2021

**über den Standpunkt, der auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (Übereinkommen von Barcelona) und seiner Protokolle zu dem Erlass eines Beschlusses zur Änderung des Anhangs des Protokolls zur Verhütung und Beseitigung der Verschmutzung des Mittelmeers durch das Einbringen durch Schiffe und Luftfahrzeuge oder Verbrennung auf See (Protokoll über das Einbringen) im Namen der Europäischen Union zu vertreten ist**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 192 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Protokoll zur Verhütung und Beseitigung der Verschmutzung des Mittelmeers durch das Einbringen durch Schiffe und Luftfahrzeuge oder Verbrennung auf See (im Folgenden „Protokoll über das Einbringen“) zu dem Übereinkommen zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (im Folgenden „Übereinkommen von Barcelona“) wurde von der Union mit dem Beschluss 77/585/EWG des Rates <sup>(1)</sup> geschlossen und ist am 15. April 1978 in Kraft getreten.
- (2) Gemäß Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe iii des Übereinkommens von Barcelona werden auf der Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle Änderungen der Anhänge der Protokolle zu dem Übereinkommen angenommen.
- (3) Auf ihrer 22. Tagung vom 7. bis 10. Dezember 2021 werden die Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle voraussichtlich einen Beschluss erlassen (im Folgenden „Beschluss der Vertragsparteien“), mit dem im Anhang des Protokolls über das Einbringen die Faktoren geändert werden, die bei der Festlegung der Kriterien für die Erteilung von Erlaubnissen zum Einbringen von Stoffen ins Meer unter Berücksichtigung von Artikel 6 des Protokolls über das Einbringen zu berücksichtigen sind.
- (4) Der Beschluss der Vertragsparteien betrifft den Schutz der Umwelt, bei dem die Union gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe e des Vertrags die Zuständigkeit mit ihren Mitgliedstaaten teilt. Der Beschluss der Vertragsparteien fällt nicht in einen Bereich, der weitgehend von Unionsvorschriften über einen derartigen Schutz erfasst ist. Die Union beabsichtigt nicht, von der Möglichkeit Gebrauch zu machen, ihre externe Zuständigkeit in Bereichen auszuüben, die von dem Beschluss der Vertragsparteien erfasst sind und für die ihre Zuständigkeit intern noch nicht ausgeübt wurde.
- (5) Es ist angemessen, den Standpunkt festzulegen, der im Namen der Union auf der Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle zu vertreten ist, da der Beschluss der Vertragsparteien darauf abzielt, Änderungen des Anhangs des Protokolls über das Einbringen festzulegen, die für die Union verbindlich sein werden.

---

<sup>(1)</sup> Beschluss 77/585/EWG des Rates vom 25. Juli 1977 über den Abschluss des Übereinkommens zum Schutz des Mittelmeers vor Verschmutzung sowie des Protokolls zur Verhütung der Verschmutzung des Mittelmeers durch das Einbringen durch Schiffe und Luftfahrzeuge (ABl. L 240 vom 19.9.1977, S. 1).

- (6) Da durch die geplanten Änderungen des Anhangs des Protokolls über das Einbringen die Anforderungen an den Schutz des Mittelmeers aktualisiert, die internationalen Verpflichtungen und Ambitionen der Union berührt und der Schutz der Umwelt verbessert werden, sollte die Union den Erlass des Beschlusses der Vertragsparteien unterstützen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Standpunkt, der im Namen der Union auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle zu vertreten ist, besteht darin, den Erlass eines Beschlusses zur Änderung des Anhangs des Protokolls zur Verhütung und Beseitigung der Verschmutzung des Mittelmeers durch das Einbringen durch Schiffe und Luftfahrzeuge oder Verbrennung auf See zu unterstützen.

*Artikel 2*

Der in Artikel 1 genannte Standpunkt kann von den Vertretern der Union unter Berücksichtigung der Entwicklungen, die auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle eintreten, in Absprache mit den Mitgliedstaaten bei Koordinierungssitzungen vor Ort ohne weiteren Beschluss des Rates präzisiert werden.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 2. Dezember 2021.

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*  
J. VRTOVEC

---

**BESCHLUSS (EU) 2022/10 DES RATES****vom 2. Dezember 2021**

**über den Standpunkt, der auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (Übereinkommen von Barcelona) und seiner Protokolle zu dem Erlass eines Beschlusses zur Änderung der Anhänge I, II und IV des Protokolls über den Schutz des Mittelmeeres vor Verschmutzung aus landseitigen Quellen und Tätigkeiten (LBS-Protokoll) im Namen der Europäischen Union zu vertreten ist**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 192 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die geänderte Fassung des Protokolls über den Schutz des Mittelmeeres vor Verschmutzung aus landseitigen Quellen und Tätigkeiten (im Folgenden „LBS-Protokoll“) zu dem Übereinkommen zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (im Folgenden „Übereinkommen von Barcelona“) wurde von der Union mit dem Beschluss 1999/801/EG des Rates <sup>(1)</sup> angenommen und ist am 11. Mai 2008 in Kraft getreten.
- (2) Gemäß Artikel 18 Absatz 2 Ziffer iii des Übereinkommens von Barcelona können auf der Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle Änderungen der Anhänge der Protokolle zu dem Übereinkommen angenommen werden.
- (3) Auf ihrer 22. Tagung vom 7. bis 10. Dezember 2021 werden die Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle voraussichtlich einen Beschluss erlassen (im Folgenden „Beschluss der Vertragsparteien“), mit dem die Anhänge I, II und IV des LBS-Protokolls geändert werden, um regulatorische, wissenschaftliche und technische Entwicklungen im Zusammenhang mit landseitigen Quellen und Tätigkeiten zu berücksichtigen, die sowohl auf globaler als auch auf regionaler Ebene erzielt wurden.
- (4) Der Beschluss der Vertragsparteien betrifft den Schutz der Umwelt, bei dem die Union gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe e des Vertrags die Zuständigkeit mit ihren Mitgliedstaaten teilt. Der Beschluss der Vertragsparteien fällt nicht in einen Bereich, der weitgehend von Unionsvorschriften über einen derartigen Schutz erfasst ist. Die Union beabsichtigt nicht, von der Möglichkeit Gebrauch zu machen, ihre externe Zuständigkeit in Bereichen auszuüben, die von dem Beschluss der Vertragsparteien erfasst sind und für die ihre Zuständigkeit intern noch nicht ausgeübt wurde.
- (5) Es ist angemessen, den Standpunkt festzulegen, der im Namen der Union auf der Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle zu vertreten ist, da der Beschluss der Vertragsparteien darauf abzielt, Änderungen der Anhänge I, II und IV des LBS-Protokolls festzulegen, die für die Union verbindlich sein werden.
- (6) Da durch die geplanten Änderungen der Anhänge I, II und IV des LBS-Protokolls die Anforderungen an den Schutz des Mittelmeers aktualisiert, die internationalen Verpflichtungen und Ambitionen der Union berührt und der Schutz der Umwelt verbessert werden, wird vorgeschlagen, dass die Union den Erlass des Beschlusses der Vertragsparteien unterstützt —

<sup>(1)</sup> Beschluss 1999/801/EG des Rates vom 22. Oktober 1999 über die Annahme der Änderungen des Protokolls über den Schutz des Mittelmeeres gegen Verschmutzung vom Lande aus (Übereinkommen von Barcelona) (ABl. L 322 vom 14.12.1999, S. 18).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Standpunkt, der im Namen der Union auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle zu vertreten ist, besteht darin, den Erlass eines Beschlusses zur Änderung der Anhänge I, II und IV des Protokolls über den Schutz des Mittelmeeres vor Verschmutzung aus landseitigen Quellen und Tätigkeiten zu unterstützen.

*Artikel 2*

Der in Artikel 1 genannte Standpunkt kann von den Vertretern der Union unter Berücksichtigung der Entwicklungen, die auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle eintreten, in Absprache mit den Mitgliedstaaten bei Koordinierungssitzungen vor Ort ohne weiteren Beschluss des Rates präzisiert werden.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 2. Dezember 2021.

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*  
J. VRTOVEC

---

**BESCHLUSS (EU) 2022/11 DES RATES****vom 2. Dezember 2021**

**über den Standpunkt, der auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (Übereinkommen von Barcelona) und seiner Protokolle zu dem Erlass eines Beschlusses zur Änderung der Anhänge I, II, III und IV und des Anhangs VII Abschnitt A des Protokolls zum Schutz des Mittelmeers vor Verschmutzung durch die Erforschung und Nutzung des Festlandssockels, des Meeresbodens und des Meeresuntergrunds (Offshore-Protokoll) im Namen der Europäischen Union zu vertreten ist**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 192 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Protokoll zum Schutz des Mittelmeers vor Verschmutzung durch die Erforschung und Nutzung des Festlandssockels, des Meeresbodens und des Meeresuntergrunds (im Folgenden „Offshore-Protokoll“) zu dem Übereinkommen zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (im Folgenden „Übereinkommen von Barcelona“) wurde von der Union mit dem Beschluss 2013/5/EU des Rates <sup>(1)</sup> angenommen und ist am 29. März 2013 in Kraft getreten.
- (2) Gemäß Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe iii des Übereinkommens von Barcelona werden auf der Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle Änderungen der Anhänge der Protokolle zu dem Übereinkommen angenommen.
- (3) Auf ihrer 22. Tagung vom 7. bis 10. Dezember 2021 werden die Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle voraussichtlich einen Beschluss erlassen (im Folgenden „Beschluss der Vertragsparteien“), mit dem die Anhänge I, II, III und IV und der Anhang VII Abschnitt A des Offshore-Protokolls geändert werden.
- (4) Der Beschluss der Vertragsparteien betrifft den Schutz der Umwelt, bei dem die Union gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe e des Vertrags die Zuständigkeit mit ihren Mitgliedstaaten teilt. Der Beschluss der Vertragsparteien fällt nicht in einen Bereich, der weitgehend von Unionsvorschriften über einen derartigen Schutz erfasst ist. Die Union beabsichtigt nicht, von der Möglichkeit Gebrauch zu machen, ihre externe Zuständigkeit in Bereichen auszuüben, die von dem Beschluss der Vertragsparteien erfasst sind und für die ihre Zuständigkeit intern noch nicht ausgeübt wurde.
- (5) Es ist angemessen, den Standpunkt festzulegen, der im Namen der Union auf der Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle zu vertreten ist, da der Beschluss der Vertragsparteien darauf abzielt, Änderungen der Anhänge I, II, III und IV und des Anhangs VII Abschnitt A des Offshore-Protokolls festzulegen, die für die Union verbindlich sein werden.
- (6) Da durch die geplanten Änderungen der Anhänge I, II, III und IV und des Anhangs VII Abschnitt A des Offshore-Protokolls die Anforderungen an den Schutz des Mittelmeers aktualisiert, die internationalen Verpflichtungen und Ambitionen der Union berührt und der Schutz der Umwelt verbessert werden, sollte die Union den Erlass des Beschlusses der Vertragsparteien unterstützen —

<sup>(1)</sup> Beschluss 2013/5/EU des Rates vom 17. Dezember 2012 über den Beitritt der Europäischen Union zum Protokoll zum Schutz des Mittelmeers vor Verschmutzung durch die Erforschung und Nutzung des Festlandssockels, des Meeresbodens und des Meeresuntergrunds (ABl. L 4 vom 9.1.2013, S. 13).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Standpunkt, der im Namen der Union auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle zu vertreten ist, besteht darin, den Erlass eines Beschlusses zur Änderung der Anhänge I, II, III und IV und des Anhangs VII Abschnitt A des Protokolls zum Schutz des Mittelmeers vor Verschmutzung durch die Erforschung und Nutzung des Festlandsockels, des Meeresbodens und des Meeresuntergrunds zu unterstützen.

*Artikel 2*

Der in Artikel 1 genannte Standpunkt kann von den Vertretern der Union unter Berücksichtigung der Entwicklungen, die auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle eintreten, in Absprache mit den Mitgliedstaaten bei Koordinierungssitzungen vor Ort ohne weiteren Beschluss des Rates präzisiert werden.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 2. Dezember 2021.

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*  
J. VRTOVEC

---

**BESCHLUSS (EU) 2022/12 DES RATES****vom 2. Dezember 2021**

**über den Standpunkt, der auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (Übereinkommen von Barcelona) und seiner Protokolle zu dem Erlass eines Beschlusses zur Unterbreitung eines Vorschlags für die Ausweisung des gesamten Mittelmeers als Emissions-Überwachungsgebiet für Schwefeloxide (Med SO<sub>x</sub> ECA) gemäß Anlage VI zum Internationalen Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe (MARPOL-Übereinkommen) im Namen der Europäischen Union zu vertreten ist**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 192 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die geänderte Fassung des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (im Folgenden „Übereinkommen von Barcelona“) wurde von der Union mit dem Beschluss 1999/802/EG des Rates <sup>(1)</sup> angenommen und ist am 9. Juli 2004 in Kraft getreten.
- (2) Gemäß Artikel 18 Absatz 2 Ziffer vi des Übereinkommens von Barcelona kann auf den Tagungen der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle jede Maßnahme geprüft und durchgeführt werden, die gegebenenfalls zur Verwirklichung der Ziele des Übereinkommens von Barcelona und der Protokolle erforderlich ist. Gemäß Artikel 43 der Geschäftsordnung der Tagung der Vertragsparteien werden Sachbeschlüsse mit einer Zweidrittelmehrheit der anwesenden und abstimmenden Vertragsparteien angenommen, sofern im Übereinkommen von Barcelona, in den Protokollen oder in den Finanzvorschriften keine anderslautenden Vorschriften enthalten sind.
- (3) Auf ihrer 22. Tagung vom 7. bis 10. Dezember 2021 werden die Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle voraussichtlich einen Beschluss erlassen (im Folgenden „Beschluss der Vertragsparteien“), auf der 78. Tagung des Ausschusses für den Schutz der Meeresumwelt (Marine Environment Protection Committee, MEPC 78) der Internationalen Seeschiffahrts-Organisation (IMO) im Jahr 2022 einen Vorschlag vorzulegen, das gesamte Mittelmeer als Emissions-Überwachungsgebiet für Schwefeloxide (Med SO<sub>x</sub> ECA) auszuweisen und den Tag des Inkrafttretens festzulegen.
- (4) Der Beschluss der Vertragsparteien betrifft den Schutz der Umwelt, bei dem die Union gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe e des Vertrags die Zuständigkeit mit ihren Mitgliedstaaten teilt. Der Beschluss der Vertragsparteien fällt nicht in einen Bereich, der weitgehend von Unionsvorschriften über einen derartigen Schutz erfasst ist. Die Union beabsichtigt nicht, von der Möglichkeit Gebrauch zu machen, ihre externe Zuständigkeit in Bereichen auszuüben, die von dem Beschluss der Vertragsparteien erfasst sind und für die ihre Zuständigkeit intern noch nicht ausgeübt wurde.
- (5) Es ist angemessen, den Standpunkt festzulegen, der im Namen der Union auf der Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle zu vertreten ist, da mit dem Beschluss der Vertragsparteien dem MEPC 78 im Namen einer Organisation, zu deren Vertragsparteien die Union zählt, vorgeschlagen wird, das gesamte Mittelmeer als Emissions-Überwachungsgebiet für Schwefeloxide (Med SO<sub>x</sub> ECA) auszuweisen, und der Beschluss somit zu einem Akt mit Rechtswirkung wird.
- (6) Da der Beschluss der Vertragsparteien darauf abzielt, die Vorschriften zum Schutz des Mittelmeers zu aktualisieren, was mit den Ambitionen der Union, die Verschmutzung der Meeresumwelt zu verringern und die menschliche Gesundheit zu schützen, im Einklang steht, sollte die Union den Erlass des Beschlusses der Vertragsparteien unterstützen —

<sup>(1)</sup> Beschluss 1999/802/EG des Rates vom 22. Oktober 1999 über die Annahme der Änderungen des Übereinkommens zum Schutz des Mittelmeers gegen Verschmutzung und des Protokolls zur Verhütung der Verschmutzung durch das Einbringen durch Schiffe und Luftfahrzeuge (Übereinkommen von Barcelona) (ABl. L 322 vom 14.12.1999, S. 32).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Standpunkt, der im Namen der Union auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle zu vertreten ist, besteht darin, den Erlass eines Beschlusses zu unterstützen, auf der 78. Tagung des Ausschusses für den Schutz der Meeresumwelt der Internationalen Seeschiffahrts-Organisation einen Vorschlag vorzulegen, das gesamte Mittelmeer als Emissions-Überwachungsgebiet für Schwefeloxide (Med SO<sub>x</sub> ECA) auszuweisen und den Tag des Inkrafttretens festzulegen.

*Artikel 2*

Der in Artikel 1 genannte Standpunkt kann von den Vertretern der Union unter Berücksichtigung der Entwicklungen, die auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle eintreten, in Absprache mit den Mitgliedstaaten bei Koordinierungssitzungen vor Ort ohne weiteren Beschluss des Rates präzisiert werden.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 2. Dezember 2021.

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*  
J. VRTOVEC

---

**BESCHLUSS (EU) 2022/13 DES RATES****vom 2. Dezember 2021**

**über den Standpunkt, der auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (Übereinkommen von Barcelona) und seiner Protokolle zu dem Erlass eines Beschlusses über die Annahme der Änderungen des regionalen Plans zur Bewirtschaftung von Abfällen aus dem Mittelmeer im Rahmen von Artikel 15 des Protokolls über den Schutz des Mittelmeers vor Verschmutzung vom Lande aus und Tätigkeiten (LBS-Protokoll) im Namen der Union zu vertreten ist**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 192 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die geänderte Fassung des Protokolls über den Schutz des Mittelmeers vor Verschmutzung vom Lande aus und Tätigkeiten (im Folgenden „LBS-Protokoll“) des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (im Folgenden „Übereinkommen von Barcelona“) wurde von der Union mit dem Beschluss 1999/801/EG des Rates <sup>(1)</sup> angenommen und ist am 11. Mai 2008 in Kraft getreten.
- (2) Gemäß Artikel 15 Absatz 1 des LBS-Protokolls werden auf der Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle regionale Aktionspläne einschließlich Maßnahmen und Zeitplänen für deren Umsetzung angenommen.
- (3) Auf ihrer 22. Tagung vom 7. bis 10. Dezember 2021 werden die Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle voraussichtlich einen Beschluss erlassen (im Folgenden „Beschluss der Vertragsparteien“), mit dem der regionale Plan zur Bewirtschaftung von Abfällen aus dem Mittelmeer (im Folgenden „regionaler Plan“) im Rahmen von Artikel 15 des LBS-Protokolls geändert wird. Mit dem Beschluss der Vertragsparteien werden neue Definitionen festgelegt und der Umfang der Maßnahmen in vier Schlüsselbereichen (wirtschaftliche Instrumente, Kreislaufwirtschaft für Kunststoffe, landseitige und seeseitige Quellen der Abfalleinträge ins Meer) ausgeweitet.
- (4) Der Beschluss der Vertragsparteien betrifft den Schutz der Umwelt, bei dem die Union gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe e des Vertrags die Zuständigkeit mit ihren Mitgliedstaaten teilt. Der Beschluss der Vertragsparteien fällt nicht in einen Bereich, der weitgehend von Unionsvorschriften über einen derartigen Schutz erfasst ist. Die Union beabsichtigt nicht, von der Möglichkeit Gebrauch zu machen, ihre externe Zuständigkeit in Bereichen auszuüben, die von dem Beschluss der Vertragsparteien erfasst sind und für die ihre Zuständigkeit intern noch nicht ausgeübt wurde.
- (5) Es ist angemessen, den Standpunkt festzulegen, der im Namen der Union auf der Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle zu vertreten ist, da mit dem Beschluss der Vertragsparteien voraussichtlich Änderungen des regionalen Plans angenommen werden, der seinerseits für die Union gemäß Artikel 15 Absatz 3 des LBS-Protokolls verbindlich sein wird.
- (6) Da die vorgesehenen Änderungen des regionalen Plans mit den Ambitionen der Union, die Umweltverschmutzung zu verringern und den Umweltschutz zu verbessern, im Einklang stehen, sollte die Union den Erlass des Beschlusses der Vertragsparteien unterstützen —

<sup>(1)</sup> Beschluss 1999/801/EG des Rates vom 22. Oktober 1999 über die Annahme der Änderungen des Protokolls über den Schutz des Mittelmeers gegen Verschmutzung vom Lande aus (Übereinkommen von Barcelona) (ABl. L 322 vom 14.12.1999, S. 18).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Standpunkt, der im Namen der Union auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle zu vertreten ist, besteht darin, den Erlass eines Beschlusses zur Änderung des regionalen Plans zur Bewirtschaftung von Abfällen aus dem Mittelmeer im Rahmen von Artikel 15 des Protokolls und Tätigkeiten über den Schutz des Mittelmeers vor Verschmutzung vom Lande aus zu unterstützen.

*Artikel 2*

Der in Artikel 1 genannte Standpunkt kann von den Vertretern der Union unter Berücksichtigung der Entwicklungen, die auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle eintreten, in Absprache mit den Mitgliedstaaten bei Koordinierungssitzungen vor Ort ohne weiteren Beschluss des Rates präzisiert werden.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 2. Dezember 2021.

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*  
J. VRTOVEC

---

**BESCHLUSS (EU) 2022/14 DES RATES****vom 2. Dezember 2021**

**über den Standpunkt, der auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (Übereinkommen von Barcelona) und seiner Protokolle zu dem Erlass eines Beschlusses, im Rahmen von Artikel 15 des Protokolls über den Schutz des Mittelmeers vor Verschmutzung vom Lande aus und Tätigkeiten (LBS-Protokoll) regionale Pläne über die Behandlung von kommunalem Abwasser und über Klärschlammmanagement anzunehmen, im Namen der Union zu vertreten ist**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 192 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die geänderte Fassung des Protokolls über den Schutz des Mittelmeers vor Verschmutzung vom Lande aus und Tätigkeiten (im Folgenden „LBS-Protokoll“) zu dem Übereinkommen zum Schutz der Meeresumwelt und der Küstengebiete des Mittelmeers (im Folgenden „Übereinkommen von Barcelona“) wurde von der Union mit dem Beschluss 1999/801/EG des Rates <sup>(1)</sup> angenommen und ist am 11. Mai 2008 in Kraft getreten.
- (2) Gemäß Artikel 15 Absatz 1 des LBS-Protokolls werden auf der Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle regionale Aktionspläne einschließlich Maßnahmen und Zeitplänen für deren Umsetzung angenommen.
- (3) Auf ihrer 22. Tagung vom 7. bis 10. Dezember 2021 werden die Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle voraussichtlich einen Beschluss erlassen (im Folgenden „Beschluss der Vertragsparteien“), mit dem regionale Pläne über die Behandlung von kommunalem Abwasser und über Klärschlammmanagement (im Folgenden „regionale Pläne“) im Rahmen von Artikel 15 des LBS-Protokolls angenommen werden.
- (4) Der Beschluss der Vertragsparteien betrifft den Schutz der Umwelt, bei dem die Union gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe e des Vertrags die Zuständigkeit mit ihren Mitgliedstaaten teilt. Der Beschluss der Vertragsparteien fällt nicht in einen Bereich, der weitgehend von Unionsvorschriften über einen derartigen Schutz erfasst ist. Die Union beabsichtigt nicht, von der Möglichkeit Gebrauch zu machen, ihre externe Zuständigkeit in Bereichen auszuüben, die von dem Beschluss der Vertragsparteien erfasst sind und für die ihre Zuständigkeit intern noch nicht ausgeübt wurde.
- (5) Es ist angemessen, den Standpunkt festzulegen, der im Namen der Union auf der Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle zu vertreten ist, da der Beschluss der Vertragsparteien die Annahme der regionalen Pläne betrifft, die für die Union gemäß Artikel 15 Absatz 3 des LBS-Protokolls verbindlich sein werden.
- (6) Da die regionalen Pläne darauf abzielen, Vorschriften zum Schutz des Mittelmeers zu aktualisieren, die internationalen Verpflichtungen und Ambitionen der Union zu modifizieren und den Umweltschutz zu verbessern, sollte die Union den Erlass des Beschlusses der Vertragsparteien unterstützen —

<sup>(1)</sup> Beschluss 1999/801/EG des Rates vom 22. Oktober 1999 über die Annahme der Änderungen des Protokolls über den Schutz des Mittelmeers gegen Verschmutzung vom Lande aus (Übereinkommen von Barcelona) (ABl. L 322 vom 14.12.1999, S. 18).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Standpunkt, der im Namen der Union auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle zu vertreten ist, besteht darin, den Erlass eines Beschlusses zur Annahme regionaler Pläne über die Behandlung von kommunalem Abwasser und über Klärschlammmanagement im Rahmen von Artikel 15 des Protokolls über den Schutz des Mittelmeers vor Verschmutzung vom Lande aus und Tätigkeiten zu unterstützen.

*Artikel 2*

Der in Artikel 1 genannte Standpunkt kann von den Vertretern der Union unter Berücksichtigung der Entwicklungen, die auf der 22. Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Barcelona und seiner Protokolle eintreten, in Absprache mit den Mitgliedstaaten bei Koordinierungssitzungen vor Ort ohne weiteren Beschluss des Rates präzisiert werden.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 2. Dezember 2021.

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*  
J. VRTOVEC

---

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/15 DER KOMMISSION****vom 6. Januar 2022**

**zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 hinsichtlich harmonisierter Normen für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, Qualitätsmanagementsysteme, zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen sowie Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> wird bei Produkten, die den einschlägigen harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, die Konformität mit den Anforderungen der genannten Verordnung, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.
- (2) Die Verordnung (EU) 2017/746 wird ab dem 26. Mai 2022 die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> ersetzen.
- (3) Mit dem Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 <sup>(4)</sup> beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen für *In-vitro*-Diagnostika, die zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG ausgearbeitet worden waren, sowie mit der Ausarbeitung neuer harmonisierter Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746.
- (4) Auf Grundlage des im Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 formulierten Normungsauftrags überarbeiteten das CEN und das Cenelec die bestehenden harmonisierten Normen EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 und EN ISO 17511:2003 mit dem Ziel, den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen und die Normen an die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 anzupassen. Dies resultierte in der Annahme der überarbeiteten harmonisierten Normen EN ISO 13408-6:2021 für die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, EN ISO 15223-1:2021 für zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen und EN ISO 17511:2021 für Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind, sowie der Änderung EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 der harmonisierten Norm EN ISO 11737-1:2018 für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und der Änderung EN ISO 13485:2016/A11:2021 der harmonisierten Norm EN ISO 13485:2016 für Qualitätsmanagementsysteme.

<sup>(1)</sup> ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über *In-vitro*-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

<sup>(4)</sup> Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 der Kommission vom 14. April 2021 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und auf *In-vitro*-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates.

- (5) Die Kommission hat zusammen mit dem CEN und dem Cenelec geprüft, ob die von CEN und Cenelec überarbeiteten harmonisierten Normen dem im Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 formulierten Auftrag entsprechen.
- (6) Die harmonisierten Normen EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 und EN ISO 17511:2021 sowie die Änderungen EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 und EN ISO 13485:2016/A11:2021 entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, die sie abdecken sollen. Daher ist es angezeigt, die Referenzen dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (7) Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 der Kommission <sup>(5)</sup> enthält die Referenzen der zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 entwickelten harmonisierten Normen. Um zu gewährleisten, dass die Referenzen der zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 entwickelten harmonisierten Normen in einem einzigen Rechtsakt aufgeführt sind, sollten die Referenzen der Normen EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 und EN ISO 17511:2021 sowie der Änderungen EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 und EN ISO 13485:2016/A11:2021 in den genannten Durchführungsbeschluss aufgenommen werden.
- (8) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet die Konformitätsvermutung in Bezug auf die entsprechenden wesentlichen Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind, ab dem Datum der Veröffentlichung der Referenz dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

#### *Artikel 2*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 6. Januar 2022

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(5)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 der Kommission vom 19. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für *In-vitro*-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 258 vom 20.7.2021, S. 50).

## ANHANG

Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 werden folgende Einträge angefügt:

Nr.	Norm
„5.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte - Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 In-vitro-Diagnostika - Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind (ISO 17511:2020)“



ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)  
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen  
der Europäischen Union  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

DE