



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2022/2 végrehajtási rendelete (2022. január 4.) az egységes európai égbolton belüli légtérel ellenőrzés végrehajtására és átjárhatóságára vonatkozó követelmények megállapításáról szóló 1207/2011/EU végrehajtási rendelet francia nyelvi változatának helyesbítéséről ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság (EU) 2022/3 végrehajtási rendelete (2022. január 4.) a 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kötelezően jelentendő polgári légiközlekedési események besorolását meghatározó jegyzék megállapításáról szóló (EU) 2015/1018 végrehajtási rendelet II. melléklete egyes nyelvi változatainak helyesbítéséről ⁽¹⁾ 3
- ★ A Bizottság (EU) 2022/4 végrehajtási rendelete (2022. január 4.) a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs hatóanyagának mint kis kockázatú hatóanyagának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról ⁽¹⁾ 5
- ★ A Bizottság (EU) 2022/5 végrehajtási rendelete (2022. január 4.) az ISIL-lel (Dáissal) és az al-Kaida szervezetekkel összeköttetésben álló egyes személyekkel és szervezetekkel szemben meghatározott egyes korlátozó intézkedések bevezetéséről szóló 881/2002/EK tanácsi rendelet 325. alkalommal történő módosításáról 9

HATÁROZATOK

- ★ A Bizottság (EU) 2022/6 végrehajtási határozata (2022. január 4.) az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatnak az orvostechikai eszközök biológiai értékelésére, az egészségügyi termékek sterilizálására, az egészségügyi termékek aszeptikus kezelésére, a minőségirányítási rendszerekre, a gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumokra, az egészségügyi termékek feldolgozására és az otthoni használatra szánt fényterápiás készülékekre vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról 11

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. január 4.)

az egységes európai égbolton belüli légtérelenőrzés végrehajtására és átjárhatóságára vonatkozó követelmények megállapításáról szóló 1207/2011/EU végrehajtási rendelet francia nyelvi változatának helyesbítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a polgári légi közlekedés területén alkalmazandó közös szabályokról és az Európai Unió Repülésbiztonsági Ügynökségének létrehozásáról és a 2111/2005/EK, az 1008/2008/EK, a 996/2010/EU, a 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 2014/30/EU és a 2014/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint az 552/2004/EK és a 216/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 3922/91/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. július 4-i (EU) 2018/1139 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 44. cikke (1) bekezdése a) pontjára,

mivel:

- (1) Az 1207/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ francia nyelvi változata az 5. cikk (5) bekezdése második albekezdésének iii. alpontjában és a 8. cikk (8) bekezdésében olyan hibákat tartalmaz, amelyek megváltoztatják a szöveg értelmét.
- (2) Ezért az 1207/2011/EU végrehajtási rendelet francia nyelvi változatát ennek megfelelően helyesbíteni kell. Ez a helyesbítés a többi nyelvi változatot nem érinti.
- (3) Az e rendeletben meghatározott intézkedések összhangban vannak az (EU) 2018/1139 rendelet 127. cikkének (1) bekezdésében említett bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(a magyar változatot nem érinti)

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽¹⁾ HL L 212., 2018.8.22., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1207/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. november 22.) az egységes európai égbolton belüli légtérelenőrzés végrehajtására és átjárhatóságára vonatkozó követelmények megállapításáról (HL L 305., 2011.11.23., 35. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. január 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/3 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. január 4.)

a 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kötelezően jelentendő polgári légi közlekedési események besorolását meghatározó jegyzék megállapításáról szóló (EU) 2015/1018 végrehajtási rendelet II. melléklete egyes nyelvi változatainak helyesbítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a polgári légi közlekedési események jelentéséről, elemzéséről és nyomon követéséről, valamint a 996/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 2003/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint az 1321/2007/EK bizottsági rendelet és az 1330/2007/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2014. április 3-i 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 4. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/1018 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ II. mellékletének bolgár, észt és szlovén nyelvi változata hibát tartalmaz a 3. szakasz 17. pontjában a rendelkezés hatályát illetően.
- (2) Az (EU) 2015/1018 végrehajtási rendelet II. mellékletének bolgár, észt és szlovén nyelvi változatát ezért ennek megfelelően helyesbítenni kell. Ez a helyesbítés a többi nyelvi változatot nem érinti.
- (3) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2018/1139 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 127. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(a magyar változatot nem érinti)

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.⁽¹⁾ HL L 122., 2014.4.24., 18. o.⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/1018 végrehajtási rendelete (2015. június 29.) a 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kötelezően jelentendő polgári légi közlekedési események besorolását meghatározó jegyzék megállapításáról (HL L 163., 2015.6.30., 1. o.).⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1139 rendelete (2018. július 4.) a polgári légi közlekedés területén alkalmazandó közös szabályokról és az Európai Unió Repülésbiztonsági Ügynökségének létrehozásáról és a 2111/2005/EK, az 1008/2008/EK, a 996/2010/EU, a 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 2014/30/EU és a 2014/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint az 552/2004/EK és a 216/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 3922/91/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 212., 2018.8.22., 1. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. január 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/4 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. január 4.)

a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs hatóanyagának mint kis kockázatú hatóanyagának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 22. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően a LAM International Corp. vállalat 2014. december 16-án kérelmet nyújtott be az Egyesült Királysághoz a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs hatóanyag jóváhagyása iránt.
- (2) Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Egyesült Királyság mint referens tagállam 2015. március 17-én értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.
- (3) Az Egyesült Királyság mint referens tagállam 2019. március 27-én értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. Az Egyesült Királyság Unióból való kilépése miatt 2020. január 1-jén az Egyesült Királyság helyébe Dánia lépett referens tagállamként.
- (4) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában 2020. november 27-én benyújtotta a Hatósághoz.
- (5) 2020. december 20-án a Hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal arra vonatkozó következtetését ⁽²⁾, hogy a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.
- (6) A Bizottság 2021. március 23-án, illetve 2021. július 5-én a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzsre vonatkozó felülvizsgálati jelentést és rendelettervezetet.
- (7) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetésével és – az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően – a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (8) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

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

- (9) A Bizottság továbbá úgy ítéli meg, hogy a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke szerinti kis kockázatú hatóanyag, mivel megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5.2. pontjában meghatározott feltételeknek.
- (10) Ezért a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs kis kockázatú hatóanyagként való jóváhagyása helyénvaló.
- (11) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni.
- (12) Az 1107/2009/EK rendelet ⁽³⁾ 13. cikkének (4) bekezdésével összhangban az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

A *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs hatóanyag az I. mellékletben foglaltaknak megfelelően jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. január 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
<i>Purpureocillium lilacinum</i> PL11 törzs	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2022. január 25.	2037. január 24.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Purpureocillium lilacinum</i> PL11 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <p>a) a mikrobiális szennyeződésre vonatkozó, a SANCO/12116/2012. sz. munkadokumentumban ⁽²⁾ említett határértékek betartatása érdekében a gyártónak biztosítani kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést.</p> <p>b) a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata.</p> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.

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

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

„34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> PL11 törzs	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2022. január 25.	2037. január 24.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Purpureocillium lilacinum</i> PL11 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <p>a) a mikrobiális szennyeződésre vonatkozó, a SANCO/12116/2012. sz. munkadokumentumban (*) említett határértékek betartatása érdekében a gyártónak biztosítania kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést.</p> <p>b) a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata.</p> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p>
-----	---------------------------------------------	------------	-----------------------------------	------------------	------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/5 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. január 4.)****az ISIL-lel (Dáíssal) és az al-Kaida szervezetekkel összeköttetésben álló egyes személyekkel és szervezetekkel szemben meghatározott egyes korlátozó intézkedések bevezetéséről szóló 881/2002/EK tanácsi rendelet 325. alkalommal történő módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az ISIL-lel (Dáíssal) és az al-Kaida szervezetekkel összeköttetésben álló egyes személyekkel és szervezetekkel szemben meghatározott egyes korlátozó intézkedések bevezetéséről szóló, 2002. május 27-i 881/2002/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (1) bekezdésének a) pontjára és 7a. cikkének (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 881/2002/EK rendelet I. melléklete felsorolja azon személyeket, csoportokat és szervezeteket, amelyekre a rendeletnek megfelelően a pénzeszközök és gazdasági erőforrások befagyasztása vonatkozik.
- (2) 2021. december 29-én az Egyesült Nemzetek Biztonsági Tanácsának szankcióbizottsága úgy határozott, hogy két bejegyzést felvesz az azon személyekre, csoportokra és szervezetekre vonatkozó jegyzékbe, amelyekre vonatkozóan a pénzeszközök és gazdasági erőforrások befagyasztását alkalmazni kell.
- (3) A 881/2002/EK rendelet I. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (4) Az e rendeletben előírt intézkedések hatékonyságának biztosítása érdekében e rendeletnek haladéktalanul hatályba kell lépnie,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 881/2002/EK rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. január 4-én.

*a Bizottság részéről,
az elnök nevében,
a Pénzügyi Stabilitás, a Pénzügyi Szolgáltatások és a
Tőkepiaci Unió Főigazgatóságának
főigazgatója*

⁽¹⁾ HL L 139., 2002.5.29., 9. o.

MELLÉKLET

- (1) A 881/2002/EK rendelet I. mellékletében a „Természetes személyek” rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

„Ashraf Al-Qizani (eredeti írásmód: أشرف القيزاني) (azonosításra alkalmas névváltozatok: a) Ashraf al-Gizani; b) Abu Ubaydah al-Kafi; c) Achref Ben Fethi Ben Mabrouk Guizani; d) Achraf Ben Fathi Ben Mabrouk Guizani). Születési ideje: 1991.10.5. Születési helye: El Gouazine, Dahmani, Le Kef kormányzóság, Tunézia. Állampolgársága: tunéziai. Nemzeti személyazonosító száma: 13601334, Tunézia. Egyéb információ: az Al-Qaida in Iraq néven jegyzékbe vett Iraki és Levantei Iszlám Állam (ISIL) magas rangú tagja. Toborozott az ISIL számára és online videón keresztül utasított egyéneket terrorcselekmények elkövetésére. A 7d. cikk (2) bekezdésének i) pontjában meghatározott megjelölés időpontja: 2021.12.29.”

- (2) A 881/2002/EK rendelet I. mellékletében a „Jogi személyek, csoportok és szervezetek” rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

„Jund Al-Khilafah in Tunisia (JAK-T) (eredeti írásmód: جند الخلافة في تونس) (más néven: a) ISIL-Tunisia; b) ISIL-Tunisia Province; c) Soldiers of the Caliphate; d) Jund al-Khilafa; e) Jund al Khilafah; f) Jund al-Khilafah fi Tunis; g) Soldiers of the Caliphate in Tunisia; h) Tala I Jund al-Khilafah; i) Vanguard of the Soldiers of the Caliphate; j) Daesh Tunisia; k) Ajnad). Egyéb információ: 2014 novemberében alakult meg. Összeköttetésben áll az Al Qaida in Iraq néven jegyzékbe vett Iraki és Levantei Iszlám Állammal. A 7d. cikk (2) bekezdésének i) pontjában meghatározott megjelölés időpontja: 2021.12.29.”

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/6 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2022. január 4.)

az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatnak az orvostechnikai eszközök biológiai értékelésére, az egészségügyi termékek sterilizálására, az egészségügyi termékek aszeptikus kezelésére, a minőségirányítási rendszerekre, a gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumokra, az egészségügyi termékek feldolgozására és az otthoni használatra szánt fényterápiás készülékekre vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően azokról az eszközökről, amelyek megfelelnek az olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek az említett rendelet azon követelményeinek, amelyekre az említett szabványok vagy azok részei vonatkoznak.
- (2) Az (EU) 2017/745 rendelet 2021. május 26-i hatállyal felváltotta a 90/385/EGK ⁽³⁾ és a 93/42/EGK tanácsi irányelvet ⁽⁴⁾.
- (3) A C(2021) 2406 végrehajtási határozattal ⁽⁵⁾ a Bizottság felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy vizsgálják felül az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv támogatása céljából kidolgozott meglévő harmonizált szabványokat, az (EU) 2017/745 rendelet támogatása érdekében pedig dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat.
- (4) A C(2021) 2406 végrehajtási határozatban foglalt kérelem alapján a CEN és a CENELEC felülvizsgálta az EN ISO 10993-9:2009, az EN ISO 10993-12:2012, az EN ISO 11737-1:2018, az EN ISO 13408-6:2011, az EN ISO 13485:2016, az EN ISO 14160:2011, az EN ISO 15223-1:2016, az EN ISO 17664:2017 és az EN IEC 60601-2-83:2020 harmonizált szabványt annak érdekében, hogy azok tükrözzék a legújabb műszaki és tudományos fejlődést, és igazodjanak az (EU) 2017/745 rendelet követelményeire. Ennek eredményeként elfogadásra került az orvostechnikai eszközök biológiai értékelésére vonatkozó EN ISO 10993-9:2021 és EN ISO 10993-12:2021 felülvizsgált harmonizált szabvány, az egészségügyi termékek aszeptikus kezelésére vonatkozó EN ISO 13408-6:2021 felülvizsgált harmonizált szabvány, az egészségügyi termékek sterilizálására vonatkozó EN ISO 14160:2021 felülvizsgált harmonizált szabvány, a gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumokra vonatkozó

⁽¹⁾ HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

⁽³⁾ A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság C(2021) 2406 végrehajtási határozata (2021. április 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az Európai Szabványügyi Bizottsághoz és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz intézett szabványosítási kérelemről.

EN ISO 15223-1:2021 felülvizsgált harmonizált szabvány és az egészségügyi termékek feldolgozására vonatkozó EN ISO 17664-1:2021 felülvizsgált harmonizált szabvány, továbbá az egészségügyi termékek sterilizálására vonatkozó EN ISO 11737-1:2018 harmonizált szabványhoz fűzött EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 módosítás, a minőségirányítási rendszerekre vonatkozó EN ISO 13485:2016 harmonizált szabványhoz fűzött EN ISO 13485:2016/A11:2021 módosítás, valamint az otthoni használatra szánt fényterápiás készülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményeire vonatkozó EN IEC 60601-2-83:2020 harmonizált szabványhoz fűzött EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 módosítás.

- (5) A Bizottság, a CEN és a CENELEC közösen értékelte, hogy a CEN és a CENELEC által felülvizsgált harmonizált szabványok megfelelnek-e a C(2021) 2406 végrehajtási határozatban foglalt kérelemnek.
- (6) Az EN ISO 10993-9:2021, az EN ISO 10993-12:2021, az EN ISO 13408-6:2021, az EN ISO 14160:2021, az EN ISO 15223-1:2021 és az EN ISO 17664-1:2021 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, az EN ISO 13485:2016/A11:2021 és az EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 módosítás megfelel az általa lefedni kívánt, az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (7) Az (EU) 2021/1182 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁶⁾ melléklete felsorolja az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait. Annak érdekében, hogy az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásai egyetlen jogi aktusban szerepeljenek, az EN ISO 10993-9:2021, az EN ISO 10993-12:2021, az EN ISO 13408-6:2021, az EN ISO 14160:2021, az EN ISO 15223-1:2021 és az EN ISO 17664-1:2021 szabvány hivatkozásait, valamint az EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, az EN ISO 13485:2016/A11:2021 és az EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 módosítást bele kell foglalni az említett végrehajtási határozatba.
- (8) Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) A harmonizált szabványnak való megfelelés alapján a szóban forgó szabvány hivatkozásának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételi időpontjától kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, megfelelő alapvető követelményeknek való megfelelés. Ezért e határozatnak a kihirdetése napján kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2022. január 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2021/1182 végrehajtási határozata (2021. július 16.) az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 256., 2021.7.19., 100. o.).

MELLÉKLET

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási rendelet melléklete a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„6.	EN ISO 10993-9:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész: A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Egészségügyi termékek aszeptikus kezelése. 6. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Egészségügyi termékek sterilizálása. Folyékony kémiai sterilizálószeres állati szöveteket és származékaikat tartalmazó, egyszer használatos orvostechnikai eszközökhöz. Követelmények az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának jellemzésére, fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszközök. A gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Egészségügyi termékek feldolgozása. Az orvostechnikai eszközök feldolgozására vonatkozó, az orvostechnikai eszköz gyártója által megadandó tájékoztatás. 1. rész: Kritikus és félkritikus orvostechnikai eszközök (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Gyógyászati villamos készülékek. 2–83. rész: Otthoni használatra szánt fényterápiás készülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021”.

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU