2026/1535

3.7.2026 г.

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2026/1535 НА СЪВЕТА

от 25 юни 2026 година

относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвместния комитет, създаден по силата на Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако за прилагането на някои общностни актове на територията на Княжество Монако по отношение на измененията на приложението към посоченото споразумение

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 207, параграф 4, първа алинея във връзка с член 218, параграф 9 от него,

като взе предвид Решение 2003/885/ЕО на Съвета от 17 ноември 2003 г. относно сключването на Споразумението за прилагането на някои актове на Общността на територията на Княжество Монако ([1]), и по-специално член 3, параграф 2 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

(1) Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако за прилагането на някои общностни актове на територията на Княжество Монако ([2]) (наричано по-нататък „Споразумението“) беше сключено от Общността с Решение 2003/885/ЕО.

(2) Съгласно член 1, параграф 1 от Споразумението Съвместният комитет, създаден с член 3, параграф 1 от него (наричан по-нататък „Съвместният комитет“), може да изменя приложението към Споразумението, за да се гарантира, че актовете на Съюза, попадащи в обхвата на Споразумението, се прилагат на територията на Княжество Монако.

(3) Приложението към Споразумението беше изменено за последен път с Решение № 1/2013 на Съвместния комитет ([3]). От приемането на това решение насам Съюзът прие редица актове, попадащи в обхвата на Споразумението, а някои включени в приложението към Споразумението актове бяха отменени. Поради това е планирано Съвместният комитет да приеме чрез писмена процедура решение за изменение на приложението към Споразумението, за да бъдат включени новите актове, които попадат в обхвата на Споразумението, и да бъдат заличени актовете, които са отменени (наричано по-нататък „решението на Съвместния комитет“).

(4) Ако бъде прието, решението на Съвместния комитет ще породи правни последици за Съюза.

(5) Поради това е целесъобразно да бъде определена позицията, която трябва да се заеме в рамките на Съвместния комитет по отношение на измененията на приложението към споразумението,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Позицията, която трябва да се заеме от името на Съюза в рамките на Съвместния комитет, създаден с член 3, параграф 1 от Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако за прилагането на някои общностни актове на територията на Княжество Монако, се основава на проекта на решение на Съвместния комитет (наричано по-нататък „решението на Съвместния комитет“), приложен към настоящото решение.

([1]) ОВ L 332, 19.12.2003 г., стр. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([2]) ОВ L 332, 19.12.2003 г., стр. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([3]) Решение № 1/2013 на Съвместния комитет ЕС—Монако, създаден съгласно Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако, за прилагането на някои общностни актове на територията на Княжество Монако от 12 юли 2013 г. за изменение на приложението към посоченото споразумение (ОВ L 279, 19.10.2013 г., стр. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

Член 2

Внасянето на незначителни технически промени в позицията, съдържаща се в приложения проект на решение на Съвместния комитет, може да бъде договорено без да е необходимо допълнително решение на Съвета.

Член 3

Решението на Съвместния комитет се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Люксембург на 25 юни 2026 година.

За Съвета

Председател

M. PANAYIOTOU

ПРОЕКТ ЗА

РЕШЕНИЕ № .../... НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ ЕС—МОНАКО, СЪЗДАДЕН СЪГЛАСНО СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И КНЯЖЕСТВО МОНАКО ЗА ПРИЛАГАНЕТО НА НЯКОИ ОБЩНОСТНИ АКТОВЕ НА ТЕРИТОРИЯТА НА КНЯЖЕСТВО МОНАКО

от ... г.

за изменение на приложението към посоченото споразумение

СМЕСЕНИЯТ КОМИТЕТ,

като взе предвид Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако за прилагането на някои общностни актове на територията на Княжество Монако ([1]) (наричано по-нататък „Споразумението“), и по-специално член 1, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Приложението към Споразумението беше изменено за последен път с Решение № 1/2013 на Съвместния комитет ЕС—Монако ([2]), създаден със Споразумението (наричан по-нататък „Съвместният комитет“). От приемането на това решение насам Съюзът предприе реформа на законодателството на Съюза в областта на здравните продукти, включително основно преразглеждане на правилата относно медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, с цел да се създаде стабилна регулаторна рамка, за да се гарантира високо равнище на безопасност и защита на здравето.

(2) Поради това е необходимо да бъде прието решение на Съвместния комитет (наричано по-нататък „решението на Съвместния комитет“) за изменение на приложението към Споразумението, за да бъдат включени новите актове на Съюза относно здравните продукти, включително медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

(3) С решението на Съвместния комитет следва също така да бъдат отстранени някои затруднения, срещани при провеждането на съвместни инспекции от органите на Монако и Франция на лаборатории и производствени съоръжения, установени в Княжество Монако.

(4) Решението на Съвместния комитет следва да не разширява обхвата на споразумението и да не създава допълнителни права извън произтичащите от Споразумението.

(5) Припомня се, че съгласно член 1, параграф 2 от Споразумението, актовете на Европейската комисия, приети в приложение на актовете, посочени в приложението към Споразумението, се прилагат на територията на Княжество Монако, без да е необходимо решение на Съвместния комитет,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Текстът в приложението към Споразумението се заменя с текста, съдържащ се в приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в ... на

За Съвместния комитет

Председател

Ръководител на делегацията на ...

Секретари

([1]) ОВ L 332, 19.12.2003 г., стр. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([2]) ОВ L 279, 19.10.2013 г., стр. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj.

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ

I. **ЛЕКАРСТВА**

АКТОВЕ, КОИТО СЕ ВЗЕМАТ ПРЕДВИД

1. Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67), изменена с:

— Регламент (ЕС) 2023/1182 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2023 г. относно специалните правила по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 157, 20.6.2023 г., стр. 1);

— Директива (ЕС) 2022/642 на Европейския парламент и на Съвета от 12 април 2022 г. за изменение на директиви 2001/20/ЕО и 2001/83/ЕО по отношение на дерогации от някои задължения, свързани с определени лекарствени продукти за хуманна употреба, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта (ОВ L 118, 20.4.2022 г., стр. 4);

— Регламент (ЕС) 2019/1243 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. за адаптиране на редица правни актове, предвиждащи използване на процедурата по регулиране с контрол, към членове 290 и 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ОВ L 198, 25.7.2019 г., стр. 241);

— Регламент (ЕС) 2019/5 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 24);

— Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1);

— Директива (ЕС) 2017/1572 на Комисията от 15 септември 2017 г. за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на принципите и насоките за добра производствена практика при лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 238, 16.9.2017 г., стр. 44);

— Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. по отношение на фармакологичната бдителност (ОВ L 299, 27.10.2012 г., стр. 1);

— Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 74);

— Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 74);

— Директива 2009/120/ЕО на Комисията от 14 септември 2009 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на лекарствените продукти за модерна терапия (ОВ L 242, 15.9.2009 г., стр. 3);

— Директива 2009/53/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. за изменение на директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО по отношение на изменения в условията на разрешенията за пускане на пазара на лекарствени продукти (ОВ L 168, 30.6.2009 г., стр. 33);

— Директива 2008/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, по отношение на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията (ОВ L 81, 20.3.2008 г., стр. 51);

— Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121);

— Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1);

— Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34);

— Директива 2004/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, по отношение на традиционните растителни лекарствени продукти (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 85);

— Директива 2003/63/ЕО на Комисията от 25 юни 2003 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за въвеждане на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 46);

— Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30).

2. Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1), изменен с:

— Регламент (ЕС) 2019/5 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 24);

— Регламент (ЕС) 2018/1718 на Европейския парламент и на Съвета от 14 ноември 2018 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на местонахождението на седалището на Европейската агенция по лекарствата (ОВ L 291, 16.11.2018 г., стр. 3);

— Регламент (ЕС) № 1027/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на фармакологичната бдителност (ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 38);

— Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия (ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 1);

— Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11);

— Регламент (ЕО) № 219/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2009 г. за адаптиране към Решение 1999/468/ЕО на Съвета на някои актове, за които се прилага процедурата, предвидена в член 251 от Договора, във връзка с процедурата по регулиране с контрол — Адаптиране към процедурата по регулиране с контрол — втора част (ОВ L 87, 31.3.2009 г., стр. 109);

— Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121);

— Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

3. Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

4. Регламент (ЕС) 2022/839 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2022 г. за определяне на преходни правила за опаковането и етикетирането на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени или регистрирани в съответствие с Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 148, 31.5.2022 г., стр. 6).

5. Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1), изменен с:

— Регламент (ЕС) № 363/2011 на Комисията от 13 април 2011 г. (ОВ L 100, 14.4.2011 г., стр. 28);

— Регламент (ЕС) № 362/2011 на Комисията от 13 април 2011 г. (ОВ L 100, 14.4.2011 г., стр. 26);

— Регламент (ЕС) № 914/2010 на Комисията от 12 октомври 2010 г. (ОВ L 269, 13.10.2010 г., стр. 5),

— Регламент (ЕС) № 890/2010 на Комисията от 8 октомври 2010 г. (ОВ L 266, 9.10.2010 г., стр. 1);

— Регламент (ЕС) № 761/2010 на Комисията от 25 август 2010 г. (ОВ L 224, 26.8.2010 г., стр. 1);

— Регламент (ЕС) № 759/2010 на Комисията от 24 август 2010 г. (ОВ L 223, 25.8.2010 г., стр. 39),

— Регламент (ЕС) № 758/2010 на Комисията от 24 август 2010 г. (ОВ L 223, 25.8.2010 г., стр. 37).

6. Регламент (ЕС) 2024/568 на Европейския парламент и на Съвета от 7 февруари 2024 г. относно таксите и налозите, които се заплащат на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета (ОВ L, 2024/568, 14.2.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7), изменен с:

— Регламент (ЕС) № 712/2012 на Комисията от 3 август 2012 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1234/2008 относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 209, 4.8.2012 г., стр. 4).

8. Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1), изменен с:

— Регламент (ЕС) 2019/933 на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 2019 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 469/2009 относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 153, 11.6.2019 г., стр. 1).

9. Директива 2009/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно оцветителите, които могат да се добавят към лекарствени продукти (ОВ L 109, 30.4.2009 г., стр. 10).

10. Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121), изменен с:

— Регламент (ЕС) 2019/1243 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. за адаптиране на редица правни актове, предвиждащи използване на процедурата по регулиране с контрол, към членове 290 и 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ОВ L 198, 25.7.2019 г., стр. 241);

— Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия (ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 1).

11. Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията от 14 юни 2007 г. относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 155, 15.6.2007 г., стр. 10), изменен с:

— Регламент (ЕС) № 488/2012 на Комисията от 8 юни 2012 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 150, 9.6.2012 г., стр. 68).

12. Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1), изменен с:

— Регламент (ЕС) 2019/5 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 24);

— Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1);

— Регламент (ЕО) № 1902/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 20).

13. Регламент (ЕО) № 507/2006 на Комисията от 29 март 2006 г. за издаване на разрешения за търговия при определени условия на лекарствени продукти за хуманна употреба, които влизат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 92, 30.3.2006 г., стр. 6).

14. Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията от 15 декември 2005 г. за определянето по силата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета правила относно плащането на такси и получаването на административно съдействие от Европейската агенция по лекарствата от страна на микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 329, 16.12.2005 г., стр. 4).

15. Директива 2005/28/ЕО на Комисията от 8 април 2005 г. относно определяне на принципи и подробни насоки за добра клинична практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за изследване, както и изискванията относно издаването на разрешително за производството или вноса на такива продукти (ОВ L 91, 9.4.2005 г., стр. 13).

16. Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44), изменена с:

— Регламент (ЕО) № 219/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2009 г. (ОВ L 87, 31.3.2009 г., стр. 109).

17. Директива 2004/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно инспектирането и верифицирането на добрата лабораторна практика (ДЛП) (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 28), изменена с:

— Регламент (ЕС) 2019/1243 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. за адаптиране на редица правни актове, предвиждащи използване на процедурата по регулиране с контрол, към членове 290 и 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ОВ L 198, 25.7.2019 г., стр. 241);

— Регламент (ЕО) № 219/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2009 г. (ОВ L 87, 31.3.2009 г., стр. 109).

18. Директива (ЕС) 2017/1572 на Комисията от 15 септември 2017 г. за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на принципите и насоките за добра производствена практика при лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 238, 16.9.2017 г., стр. 44).

19. Регламент (ЕО) № 953/2003 на Съвета от 26 май 2003 г. за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои основни лекарства (ОВ L 135, 3.6.2003 г., стр. 5), изменен със:

— Регламент (ЕО) № 1876/2004 на Комисията от 28 октомври 2004 г. (ОВ L 326, 29.10.2004 г., стр. 22);

— Регламент (ЕО) № 1662/2005 на Комисията от 11 октомври 2005 г. (ОВ L 267, 12.10.2005 г., стр. 19).

20. Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1), изменен с:

— Регламент (ЕС) 2019/1243 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. за адаптиране на редица правни актове, предвиждащи използване на процедурата по регулиране с контрол, към членове 290 и 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ОВ L 198, 25.7.2019 г., стр. 241);

— Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. за адаптиране към Решение 1999/468/ЕО на Съвета на някои актове, за които се прилага процедурата, предвидена в член 251 от Договора, във връзка с процедурата по регулиране с контрол — Адаптиране към процедурата по регулиране с контрол — четвърта част (ОВ L 188, 18.7.2009 г., стр. 14).

21. Директива 91/412/ЕИО на Комисията от 23 юли 1991 г. за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарномедицинските продукти (ОВ L 228, 17.8.1991 г., стр. 70).

22. Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване (ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 8).

23. Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34), изменена със:

— Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1);

— Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. (ОВ L 188, 18.7.2009 г., стр. 14).

24. Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30) (само що се отнася до вземането и изследването на кръвта и кръвните съставки, използвани като изходен материал за лекарствени продукти), изменена с:

— Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. за адаптиране към Решение 1999/468/ЕО на Съвета на някои актове, за които се прилага процедурата, предвидена в член 251 от Договора, във връзка с процедурата по регулиране с контрол — Адаптиране към процедурата по регулиране с контрол — четвърта част (ОВ L 188, 18.7.2009 г., стр. 14).

25. Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ L 102, 7.4.2004, стр. 48) (само що се отнася до доставянето, даряването, кодирането и изследването на тъкани и клетки, както и кодирането на дарения и техните опаковки, използвани като изходен материал за лекарствените продукти за модерна терапия, описани в Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета), изменена с:

— Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. за адаптиране към Решение 1999/468/ЕО на Съвета на някои актове, за които се прилага процедурата, предвидена в член 251 от Договора, във връзка с процедурата по регулиране с контрол — Адаптиране към процедурата по регулиране с контрол — четвърта част (ОВ L 188, 18.7.2009 г., стр. 14).

26. Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО (ОВ L, 2024/1938, 17.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (само що се отнася до регистрацията на донори на субстанции от човешки произход (СЧП), произхода на донорите на СЧП и медицинския преглед, изследването на донори на СЧП или лица, от които се вземат СЧП за автоложна употреба или употреба в рамките на връзка, и вземането, в случай на СЧП, взети за целите на производството на медицински изделия, регулирани от Регламент (ЕС) 2017/745, на лекарствени продукти, регулирани от Директива 2001/83/ЕО, на лекарствени продукти за модерна терапия, регулирани от Регламент (ЕО) № 1394/2007, или на изпитвани лекарствени продукти, регулирани от Регламент (ЕС) № 536/2014, и по отношение на съхранението, разпределянето, вноса и износа, когато се извършват на СЧП до и включително разпределянето им на производител, регулиран от друго законодателство на Съюза).

27. Регламент (ЕС) 2017/880 на Комисията от 23 май 2017 г. за определяне на правила за използването на максимално допустими стойности на остатъчни количества, установени за фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или на максимално допустими стойности на остатъчни количества, установени за фармакологичноактивни субстанции при един или повече видове, по отношение на други видове в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 135, 24.5.2017 г., стр. 1).

28. Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията от 29 май 2018 г. за установяване на посочените в Регламент (ЕО) № 470/2009 методологични принципи, приложими по отношение на оценката на риска и препоръките за управление на риска (ОВ L 132, 30.5.2018 г., стр. 5), изменен с:

— Регламент (ЕС) 2025/1101 на Комисията от 3 юни 2025 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2018/782 във връзка с оценката на максимално допустимите стойности на остатъчни количества, извършвана от Европейската агенция по лекарствата по отношение на биологични вещества, които не наподобяват химични вещества (ОВ L, 2025/1101, 4.6.2025 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Регламент (ЕС) 2019/1871 на Комисията от 7 ноември 2019 г. относно референтните точки за действие за неразрешени фармакологичноактивни субстанции в храните от животински произход и за отмяна на Решение 2005/34/ЕО (ОВ L 289, 8.11.2019 г., стр. 41), изменен с:

— Регламент (ЕС) 2024/2858 на Комисията от 12 ноември 2024 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2019/1871 по отношение на прилагането на референтни точки за действие за нитрофурани и техни метаболити в колаген (ОВ L, 2024/2858, 13.11.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj).

— Регламент (ЕС) 2023/411 на Комисията от 23 февруари 2023 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2019/1871 по отношение на прилагането на референтни точки за действие за нитрофурани и техните метаболити (ОВ L 59, 24.2.2023 г., стр. 8).

30. Регламент (ЕО) № 540/95 на Комисията от 10 март 1995 г. за определяне на условията и реда на съобщаване на предположенията за неочаквани и нежелани леки реакции, независимо дали възникват в Общността или в трета страна, от лекарствените продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба, разрешени в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 55, 11.3.1995 г., стр. 5).

31. Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията от 7 ноември 1996 г. относно разглеждане на заявка за прехвърляне на разрешение за търговия на лекарствен продукт от приложното поле на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 286, 8.11.1996 г., стр. 6).

32. Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията от 27 април 2000 г. за установяване на разпоредбите за прилагане на критериите за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт-сирак и за определяне на понятията „подобен лекарствен продукт“ и „клинично превъзходство“ (ОВ L 103, 28.4.2000 г., стр. 5), изменен с:

— Регламент (ЕС) 2018/781 на Комисията от 29 май 2018 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 847/2000 по отношение на определението на понятието „подобен лекарствен продукт“ (ОВ L 132, 30.5.2018 г., стр. 1).

33. Регламент (ЕО) № 1950/2006 на Комисията от 13 декември 2006 г. за изготвяне, в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, на списък с вещества, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни (ОВ L 367, 22.12.2006 г., стр. 33), изменен с:

— Регламент (ЕС) № 122/2013 на Комисията от 12 февруари 2013 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1950/2006 за изготвяне, в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, на списък с вещества, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни (ОВ L 42, 13.2.2013 г., стр. 1).

34. Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно прекурсорите на наркотичните вещества (ОВ L 47, 18.2.2004 г., стр. 1), изменен с:

— Регламент (ЕС) № 1258/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества (ОВ L 330, 10.12.2013 г., стр. 21);

— Регламент (ЕО) № 219/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2009 г. за адаптиране към Решение 1999/468/ЕО на Съвета на някои актове, за които се прилага процедурата, предвидена в член 251 от Договора, във връзка с процедурата по регулиране с контрол — Адаптиране към процедурата по регулиране с контрол — втора част (ОВ L 87, 31.3.2009 г., стр. 109).

35. Решение 2008/911/ЕО на Комисията от 21 ноември 2008 г. за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти (ОВ L 328, 6.12.2008, стр. 42), изменено с:

— Решение 2010/180/ЕС на Комисията от 25 март 2010 г. за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти (ОВ L 80, 26.3.2010, стр. 52);

— Решение 2010/30/ЕО на Комисията от 9 декември 2009 г. за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти (ОВ L 12, 19.1.2010 г., стр. 14);

— Решение 2010/28/ЕО на Комисията от 28 юли 2009 г. за изменение на списъка на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти (ОВ L 11, 16.1.2010, стр. 12).

36. Регламент (ЕС) 2020/1043 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2020 година относно провеждането на клинични изпитвания и доставката на лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми и предназначени за лечение или превенция на коронавирусното заболяване (COVID-19) (ОВ L 231, 17.7.2020 г., стр. 12).

37. Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33), изменена с:

— Регламент (ЕС) 2019/1010 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 г. относно привеждането в съответствие на задълженията за докладване в рамките на законодателството, свързано с околната среда, и за изменение на регламенти (ЕО) № 166/2006 и (ЕС) № 995/2010 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/49/ЕО, 2004/35/ЕО, 2007/2/ЕО, 2009/147/ЕО и 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 338/97 и (ЕО) № 2173/2005 на Съвета и Директива 86/278/ЕИО на Съвета (ОВ L 170, 25.6.2019 г., стр. 115).

38. Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ L 93, 9.4.2015 г., стр. 56).

39. Решение 2010/453/ЕС на Комисията от 3 август 2010 г. за въвеждане на основни правила относно предвидените в Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета начини на провеждане на инспекции и мерки по контрола, както и относно обучението и повишаването на квалификацията на служителите в областта на човешките тъкани и клетки (ОВ L 213, 13.8.2010 г., стр. 48).

40. Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1), изменен с:

— Регламент (ЕС) 2022/641 на Европейския парламент и на Съвета от 12 април 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 536/2014 по отношение на дерогация от някои задължения, свързани с изпитвани лекарствени продукти, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта (ОВ L 118, 20.4.2022 г., стр. 1).

II. **КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ**

АКТОВЕ, КОИТО СЕ ВЗЕМАТ ПРЕДВИД

1. Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59), изменен с:

— Регламент (ЕС) 2026/909 на Комисията от 27 април 2026 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, съставки, съдържащи алуминий, водноразтворими цинкови соли, ацетилирано масло от ветивер, Citral, HC Blue № 18, HC Red № 18, HC Yellow № 16, Hydroxypropyl p-phenylenediamine и дихидрохлоридната му сол и DHHB в козметични продукти (ОВ L, 2026/909, 28.4.2026 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj);

— Регламент (ЕС) 2026/78 на Комисията от 12 януари 2026 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата в козметични продукти на някои вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (ОВ L, 2026/78, 13.1.2026 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj);

— Регламент (ЕС) 2025/877 на Комисията от 12 май 2025 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата в козметични продукти на някои вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията (ОВ L, 2025/877, 13.5.2025 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj);

— Регламент (ЕС) 2024/996 на Комисията от 3 април 2024 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на витамин A, Alpha-Arbutin и Arbutin и на някои вещества с потенциал да нарушават функциите на ендокринната система в козметичните продукти (ОВ L, 2024/996, 4.4.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj);

— Регламент (ЕС) 2024/858 на Комисията от 14 март 2024 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на наноматериали от съполимер на стирен с акрилати, натрийсъдържащ съполимер на стирен с акрилати, мед, колоидна мед, хидроксиапатит, злато, колоидно злато, тиоетиламинохиалуронова киселина със злато, ацетилхептапептид-9 с колоидно злато, платина, колоидна платина и ацетилтетрапептид-17 с колоидна платина и колоидно сребро в козметични продукти (ОВ L, 2024/858, 15.3.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj);

— Регламент (ЕС) 2023/1545 на Комисията от 26 юли 2023 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на етикетирането на ароматни алергени в козметични продукти (ОВ L 188, 27.7.2023 г., стр. 1);

— Регламент (ЕС) 2023/1490 на Комисията от 19 юли 2023 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата в козметични продукти на някои вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията (ОВ L 183, 20.7.2023 г., стр. 7);

— Регламент (ЕС) 2022/2195 на Комисията от 10 ноември 2022 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на бутилиран хидрокситолуол, Acid Yellow 3, хомосалат и HAA299 в козметични продукти и за поправка на същия регламент по отношение на употребата на резорцинол в козметични продукти (ОВ L 292, 11.11.2022 г., стр. 32);

— Регламент (ЕС) 2022/1531 на Комисията от 15 септември 2022 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата в козметични продукти на някои вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията, и за поправка на посочения регламент (ОВ L 240, 16.9.2022 г., стр. 3);

— Регламент (ЕС) 2022/1181 на Комисията от 8 юли 2022 г. за изменение на преамбюла на приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 184, 11.7.2022 г., стр. 3);

— Регламент (ЕС) 2022/1176 на Комисията от 7 юли 2022 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на някои UV-филтри в козметични продукти (ОВ L 183, 8.7.2022 г., стр. 51);

— Регламент (ЕС) 2022/135 на Комисията от 31 януари 2022 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на Methyl-N-methylanthranilate в козметични продукти (ОВ L 22, 1.2.2022 г., стр. 2);

— Регламент (ЕС) 2021/1902 на Комисията от 29 октомври 2021 г. за изменение на приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата в козметични продукти на някои вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията (ОВ L 387, 3.11.2021 г., стр. 120);

— Регламент (ЕС) 2021/1099 на Комисията от 5 юли 2021 г. за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 238, 6.7.2021 г., стр. 29);

— Регламент (ЕС) 2021/850 на Комисията от 26 май 2021 г. за изменение и поправка на приложение II и за изменение на приложения III, IV и V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 188, 28.5.2021 г., стр. 44);

— Регламент (ЕС) 2020/1684 на Комисията от 12 ноември 2020 г. за изменение на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 379, 13.11.2020 г., стр. 42);

— Регламент (ЕС) 2020/1683 на Комисията от 12 ноември 2020 г. за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 379, 13.11.2020 г., стр. 34);

— Регламент (ЕС) 2020/1682 на Комисията от 12 ноември 2020 г. за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 379, 13.11.2020 г., стр. 31);

— Регламент (ЕС) 2019/1966 на Комисията от 27 ноември 2019 г. за изменение и поправка на приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 307, 28.11.2019 г., стр. 15);

— Регламент (ЕС) 2019/1858 на Комисията от 6 ноември 2019 г. за изменение на приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 286, 7.11.2019 г., стр. 7);

— Регламент (ЕС) 2019/1857 на Комисията от 6 ноември 2019 г. за изменение на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 286, 7.11.2019 г., стр. 3);

— Регламент (ЕС) 2019/831 на Комисията от 22 май 2019 г. за изменение на приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 137, 23.5.2019 г., стр. 29);

— Регламент (ЕС) 2019/698 на Комисията от 30 април 2019 г. за изменение на приложения III и V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 119, 7.5.2019 г., стр. 66);

— Регламент (ЕС) 2019/681 на Комисията от 30 април 2019 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 115, 2.5.2019 г., стр. 5);

— Регламент (ЕС) 2019/680 на Комисията от 30 април 2019 г. за изменение на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 115, 2.5.2019 г., стр. 3);

— Регламент (ЕС) 2018/1847 на Комисията от 26 ноември 2018 г. за изменение на приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 300, 27.11.2018 г., стр. 1);

— Регламент (ЕС) 2018/978 на Комисията от 9 юли 2018 г. за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 176, 12.7.2018 г., стр. 3);

— Регламент (ЕС) 2018/885 на Комисията от 20 юни 2018 г. за изменение на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 158, 21.6.2018 г., стр. 1);

— Регламент (ЕС) 2017/2228 на Комисията от 4 декември 2017 г. за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 319, 5.12.2017 г., стр. 2);

— Регламент (ЕС) 2017/1413 на Комисията от 3 август 2017 г. за изменение на приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 203, 4.8.2017 г., стр. 1);

— Регламент (ЕС) 2017/1410 на Комисията от 2 август 2017 г. за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 202, 3.8.2017 г., стр. 1);

— Регламент (ЕС) 2017/1224 на Комисията от 6 юли 2017 г. за изменение на приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 174, 7.7.2017 г., стр. 16);

— Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1);

— Регламент (ЕС) 2017/238 на Комисията от 10 февруари 2017 г. за изменение на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 36, 11.2.2017 г., стр. 37);

— Регламент (ЕС) 2017/237 на Комисията от 10 февруари 2017 г. за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 36, 11.2.2017 г., стр. 12);

— Регламент (ЕС) 2016/1198 на Комисията от 22 юли 2016 г. за изменение на приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 198, 23.7.2016 г., стр. 10);

— Регламент (ЕС) 2016/1143 на Комисията от 13 юли 2016 г. за изменение на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 189, 14.7.2016 г., стр. 40);

— Регламент (ЕС) 2016/1121 на Комисията от 11 юли 2016 г. за изменение на приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 187, 12.7.2016 г., стр. 4);

— Регламент (ЕС) 2016/1120 на Комисията от 11 юли 2016 г. за изменение на приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 187, 12.7.2016 г., стр. 1);

— Регламент (ЕС) 2016/622 на Комисията от 21 април 2016 г. за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 106, 22.4.2016 г., стр. 7);

— Регламент (ЕС) 2016/621 на Комисията от 21 април 2016 г. за изменение на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 106, 22.4.2016 г., стр. 4);

— Регламент (ЕС) 2016/314 на Комисията от 4 март 2016 г. за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 60, 5.3.2016 г., стр. 59);

— Регламент (ЕС) 2015/1298 на Комисията от 28 юли 2015 г. за изменение на приложения II и VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 199, 29.7.2015 г., стр. 22);

— Регламент (ЕС) 2015/1190 на Комисията от 20 юли 2015 г. за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 193, 21.7.2015 г., стр. 115);

— Регламент (ЕС) № 1004/2014 на Комисията от 18 септември 2014 г. за изменение на приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 282, 26.9.2014 г., стр. 5);

— Регламент (ЕС) № 1003/2014 на Комисията от 18 септември 2014 г. за изменение на приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 282, 26.9.2014 г., стр. 1);

— Регламент (ЕС) № 866/2014 на Комисията от 8 август 2014 г. за изменение на приложения III, V и VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 238, 9.8.2014 г., стр. 3);

— Регламент (ЕС) № 358/2014 на Комисията от 9 април 2014 г. за изменение на приложения II и V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 107, 10.4.2014 г., стр. 5);

— Регламент (ЕС) № 1197/2013 на Комисията от 25 ноември 2013 г. за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 315, 26.11.2013 г., стр. 34);

— Регламент (ЕС) № 658/2013 на Комисията от 10 юли 2013 г. за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 190, 11.7.2013 г., стр. 38);

— Регламент (ЕС) № 483/2013 на Комисията от 24 май 2013 г. за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 139, 25.5.2013 г., стр. 8);

— Регламент (ЕС) № 344/2013 на Комисията от 4 април 2013 г. за изменение на приложения II, III, V и VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 114, 25.4.2013 г., стр. 1).

2. Първа директива 80/1335/ЕИО на Комисията от 22 декември 1980 г. за сближаване на законодателството на държавите членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (ОВ L 383, 31.12.1980 г., стр. 27), изменена с:

— Директива 87/143/ЕИО на Комисията от 10 февруари 1987 г. (ОВ L 57, 27.2.1987 г., стр. 56).

3. Втора директива 82/434/ЕИО на Комисията от 14 май 1982 г. за сближаване на законодателството на държавите членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (ОВ L 185, 30.6.1982 г., стр. 1), изменена с:

— Директива 90/207/ЕИО на Комисията от 4 април 1990 г. (ОВ L 108, 28.4.1990 г., стр. 92).

4. Регламент (ЕС) № 655/2013 на Комисията от 10 юли 2013 г. за установяване на общи критерии за обосноваване използването на претенции, отнасящи се до козметични продукти (ОВ L 190, 11.7.2013 г., стр. 31).

III. **МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

АКТОВЕ, КОИТО СЕ ВЗЕМАТ ПРЕДВИД

1. Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17).

2. Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

3. Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия in vitro (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

4. Решение 2002/364/ЕО на Комисията от 7 май 2002 г. относно общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика in vitro (ОВ L 131, 16.5.2002 г., стр. 17), изменено с:

— Решение 2011/869/ЕС на Комисията от 20 декември 2011 г. (ОВ L 341, 22.12.2011 г., стр. 63);

— Решение 2009/886/ЕО на Комисията от 27 ноември 2009 г. (ОВ L 318, 4.12.2009 г., стр. 25);

— Решение 2009/108/ЕО на Комисията от 3 февруари 2009 г. (ОВ L 39, 10.2.2009 г., стр. 34).

5. Директива 2003/12/ЕО на Комисията от 3 февруари 2003 г. относно рекласифициране на гръдните имплантанти в рамките на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия (ОВ L 28, 4.2.2003 г., стр. 43).

6. Директива 2005/50/ЕО на Комисията от 11 август 2005 г. за прекласифицирането на хълбочни, коленни и раменни ставни заместители в рамките на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските приспособления (ОВ L 210, 12.8.2005 г., стр. 41).

7. Решение 2010/227/ЕС на Комисията от 19 април 2010 г. относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed) (ОВ L 102, 23.4.2010 г., стр. 45).

8. Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията от 8 август 2012 г. относно специалните изисквания по отношение на изискванията, предвидени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета и Директива 93/42/ЕИО на Съвета, свързани с активните имплантируеми медицински изделия и с медицинските изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход (ОВ L 212, 9.8.2012 г., стр. 3).

9. Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1), изменен с:

   — Регламент (ЕС) 2024/1860 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на постепенното въвеждане на Eudamed, задължението за предоставяне на информация в случай на прекъсване или прекратяване на доставките и преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика (ОВ L, 2024/1860, 9.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — Регламент (ЕС) 2024/568 на Европейския парламент и на Съвета от 7 февруари 2024 г. относно таксите и налозите, които се заплащат на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета (ОВ L, 2024/568, 14.2.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj);

   — Регламент (ЕС) 2023/607 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2023 г. за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия и някои медицински изделия за инвитро диагностика (ОВ L 80, 20.3.2023 г., стр. 24);

   — Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2020 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби (ОВ L 130, 24.4.2020 г., стр. 18).

10. Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176), изменен с:

   — Регламент (ЕС) 2024/1860 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на постепенното въвеждане на Eudamed, задължението за предоставяне на информация в случай на прекъсване или прекратяване на доставките и преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика (ОВ L, 2024/1860, 9.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — Регламент (ЕС) 2023/607 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2023 г. за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия и някои медицински изделия за инвитро диагностика (ОВ L 80, 20.3.2023 г., стр. 24);

   — Регламент (ЕС) 2022/112 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика и отложеното прилагане на условията за изделията в самите лечебни заведения (ОВ L 19, 28.1.2022 г., стр. 3).

11. Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект) (ОВ L, 2024/1689, 12.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Решение (ЕС) 2025/2371 на Комисията от 26 ноември 2025 г. относно известието за функционалността и изпълнението на функционалните спецификации от страна на някои електронни системи, включени в Европейската база данни за медицинските изделия, посочено в член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L, 2025/2371, 27.11.2025 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).“