2026/1535

3.7.2026

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2026/1535

ze dne 25. června 2026

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve smíšeném výboru zřízeném Dohodou mezi Evropským společenstvím a Monackým knížectvím o používání některých aktů Společenství na území Monackého knížectví, pokud jde o změny přílohy uvedené dohody

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 4 první pododstavec ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na rozhodnutí Rady 2003/885/ES ze dne 17. listopadu 2003 o uzavření Dohody o používání některých aktů Společenství na území Monackého knížectví ([1]), a zejména na čl. 3 odst. 2 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dohoda mezi Evropským společenstvím a Monackým knížectvím o používání některých aktů Společenství na území Monackého knížectví ([2]) (dále jen „dohoda“) byla uzavřena rozhodnutím 2003/885/ES.

(2) Podle čl. 1 odst. 1 dohody může smíšený výbor zřízený článkem 3 odst. 1 uvedené dohody (dále jen „smíšený výbor“) změnit přílohu dohody s cílem zajistit, aby se akty Unie spadající do oblasti působnosti dohody použily také na území Monackého království.

(3) Příloha dohody byla naposledy změněna rozhodnutím smíšeného výboru č. 1/2013 ([3]). Unie od přijetí uvedeného rozhodnutí přijala řadu aktů, které spadají do působnosti dohody, a současně byly některé akty uvedené v příloze dohody zrušeny. Smíšený výbor plánuje písemným postupem přijmout rozhodnutí, kterým se mění příloha dohody s cílem zahrnout do této přílohy nové akty, které spadají do její působnosti a odstranit akty, které byly zrušeny (dále jen „rozhodnutí smíšeného výboru“).

(4) Pokud bude rozhodnutí smíšeného výboru přijato, bude mít pro Unii právní účinky.

(5) Je proto vhodné stanovit postoj, který má být zaujat ve smíšeném výboru ke změnám přílohy dohody,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být zaujat jménem Unie v rámci smíšeného výboru zřízeného článkem 3 odst. 1 Dohody mezi Evropským společenstvím a Monackým knížectvím o používání některých aktů Společenství na území Monackého knížectví, vychází z návrhu rozhodnutí smíšeného výboru (dále jen „rozhodnutí smíšeného výboru“) připojeného k tomuto rozhodnutí.

([1]) Úř. věst. L 332, 19.12.2003, s. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([2]) Úř. věst. L 332, 19.12.2003, s. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([3]) Rozhodnutí Smíšeného výboru EU-Monako č. 1/2013 zřízeného Dohodou mezi Evropským společenstvím a Monackým knížectvím o používání některých aktů Společenství na území Monackého knížectví (Úř. věst. L 279, 19.10.2013, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

Článek 2

Drobné technické změny postoje uvedeného v přiloženém rozhodnutí smíšeného výboru mohou být schváleny bez dalšího rozhodnutí Rady.

Článek 2

Rozhodnutí smíšeného výboru bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Lucemburku dne 25. června 2026.

Za Radu

předsedkyně

M. PANAYIOTOU

NÁVRH

ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EU–MONAKO Č. ..... ZŘÍZENÉHO DOHODOU MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A MONACKÝM KNÍŽECTVÍM O POUŽÍVÁNÍ NĚKTERÝCH AKTŮ SPOLEČENSTVÍ NA ÚZEMÍ MONACKÉHO KNÍŽECTVÍ

ze dne …,

kterým se mění příloha uvedené dohody

SMÍŠENÝ VÝBOR,

s ohledem na Dohodu mezi Evropským společenstvím a Monackým knížectvím o používání některých aktů Společenství na území Monackého knížectví ([1]) (dále jen „dohoda“), a zejména na čl. 1 odst. 1 uvedené dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha dohody byla naposledy změněna rozhodnutím smíšeného výboru EU–Monako zřízeného dohodou (dále jen „smíšený výbor“) č. 1/2013 ([2]). Unie od přijetí uvedeného rozhodnutí provedla reformu Unijních právních předpisů týkajících se zdravotnických výrobků, zejména věcný přezkum pravidel pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, jejímž cílem je vytvořit přísný regulační rámec, který zajistí vysokou úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví.

(2) Ke změně přílohy dohody za účelem začlenění těchto nových aktů týkajících se zdravotnických přípravků, včetně zdravotnického vybavení a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* je proto nezbytné rozhodnutí smíšeného výboru.

(3) Rozhodnutí smíšeného výboru by rovněž mělo řešit určité obtíže, které se vyskytly při provádění společných inspekcí laboratoří a výrobních zařízení usazených v Monackém knížectví ze strany monackých a francouzských orgánů.

(4) Rozhodnutí smíšeného výboru by nemělo rozšiřovat oblast působnosti dohody ani by nemělo vytvářet jakákoliv další práva nad rámec práv vyplývajících z dohody.

(5) Je třeba připomenout, že podle čl. 1 odst. 2 dohody akty, které Evropská komise přijala při uplatňování aktů uvedených v příloze dohody, jsou použitelné na území Monackého knížectví, aniž by k tomu bylo zapotřebí rozhodnutí smíšeného výboru,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Znění obsažené v příloze Dohody mezi Evropským společenstvím a Monackým knížectvím o používání některých aktů Společenství na území Monackého knížectví se nahrazuje zněním obsaženým v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V … dne ..

Za smíšený výbor

předseda/předsedkyně

vedoucí delegace

tajemníci

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

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

1. **LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

UVÁDĚNÉ AKTY

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67), ve znění:

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1182 ze dne 14. června 2023 o zvláštních pravidlech týkajících se humánních léčivých přípravků určených k uvedení na trh v Severním Irsku a o změně směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 157, 20.6.2023, s. 1),

— směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/642 ze dne 12. dubna 2022, kterou se mění směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES, pokud jde o odchylky od některých povinností týkajících se určitých humánních léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypru, v Irsku a na Maltě (Úř. věst. L 118, 20.4.2022, s. 4),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243 ze dne 20. června 2019, kterým se řada právních aktů stanovujících použití regulativního postupu s kontrolou přizpůsobuje článkům 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie (Úř. věst. L 198, 25.7.2019, s. 241),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/5 ze dne 11. prosince 2018, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanovují postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, nařízení (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 24),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1),

— směrnice Komise (EU) 2017/1572 ze dne 15. září 2017, kterou se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 238, 16.9.2017, s. 44),

— směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012, kterou se mění směrnice 2001/83/ES, pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. L 299, 27.10.2012, s. 1),

— směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 74),

— směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 74),

— směrnice Komise 2009/120/ES ze dne 14. září 2009, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o léčivé přípravky pro moderní terapii (Úř. věst. L 242, 15.9.2009, s. 3),

— směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/53/ES ze dne 18. června 2009, kterou se mění směrnice 2001/82/ES a směrnice 2001/83/ES, pokud jde o změny registrací léčivých přípravků (Úř. věst. L 168, 30.6.2009, s. 33),

— směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/29/ES ze dne 11. března 2008, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o prováděcí pravomoci svěřené Komisi (Úř. věst. L 81, 20.3.2008, s. 51),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1),

— směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34),

— směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o tradiční rostlinné léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 85),

— směrnice Komise 2003/63/ES ze dne 25. června 2003, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 46),

— směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30).

2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1), ve znění:

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/5 ze dne 11. prosince 2018, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanovují postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, nařízení (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 24),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1718 ze dne 14. listopadu 2018 o změně nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o umístění sídla Evropské agentury pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 291, 16.11.2018, s. 3),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1027/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 38),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 ze dne 15. prosince 2010, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii (Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 1),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 ze dne 11. března 2009 o přizpůsobení některých aktů přijatých postupem podle článku 251 Smlouvy regulativnímu postupu s kontrolou podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES (Přizpůsobení regulativnímu postupu s kontrolou – Část druhá) (Úř. věst. L 87, 31.3.2009, s. 109),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1),

3. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

4. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/839 ze dne 30. května 2022, kterým se stanoví přechodná pravidla pro balení a označení na obalu veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 148, 31.5.2022, s. 6).

5. Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1), ve znění:

— nařízení Komise (EU) č. 363/2011 ze dne 13. dubna 2011 (Úř. věst. L 100, 14.4.2011, s. 28),

— nařízení Komise (EU) č. 362/2011 ze dne 13. dubna 2011 (Úř. věst. L 100, 14.4.2011, s. 26),

— nařízení Komise (EU) č. 914/2010 ze dne 12. října 2010 (Úř. věst. L 269, 13.10.2010, s. 5),

— nařízení Komise (EU) č. 890/2010 ze dne 8. října 2010 (Úř. věst. L 266, 9.10.2010, s. 1),

— ařízení Komise (EU) č. 761/2010 ze dne 25. srpna 2010 (Úř. věst. L 224, 26.8.2010, s. 1),

— nařízení Komise (EU) č. 759/2010 ze dne 24. srpna 2010 (Úř. věst. L 223, 25.8.2010, s. 39),

— nařízení Komise (EU) č. 758/2010 ze dne 24. srpna 2010 (Úř. věst. L 223, 25.8.2010, s. 37).

6. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/568 ze dne 7. února 2024 o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2022/123 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 a nařízení Rady (ES) č. 297/95 (Úř. věst. L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7), ve znění:

— nařízení Komise (EU) č. 712/2012 ze dne 3. srpna 2012, kterým se mění nařízení (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 209, 4.8.2012, s. 4).

8. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1), ve znění:

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/933 ze dne 20. května 2019, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 153, 11.6.2019, s. 1).

9. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/35/ES ze dne 23. dubna 2009 o barvivech, která mohou být přidávána do léčivých přípravků (Úř. věst. L 109, 30.4.2009, s. 10).

10. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121), ve znění:

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243 ze dne 20. června 2019, kterým se řada právních aktů stanovujících použití regulativního postupu s kontrolou přizpůsobuje článkům 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie (Úř. věst. L 198, 25.7.2019, s. 241),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 ze dne 15. prosince 2010, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii (Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 1).

11. Nařízení Komise (ES) č. 658/2007 ze dne 14. června 2007 o pokutách za nesplnění některých povinností v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 155, 15.6.2007, s. 10), ve znění:

— nařízení Komise (EU) č. 488/2012 ze dne 8. června 2012, kterým se mění nařízení (ES) č. 658/2007 o pokutách za nesplnění některých povinností v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 150, 9.6.2012, s. 68).

12. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1), ve znění:

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/5 ze dne 11. prosince 2018, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanovují postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, nařízení (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 24),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1902/2006 ze dne 20. prosince 2006 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 20).

13. Nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 o podmíněné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 92, 30.3.2006, s. 6).

14. Nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ze dne 15. prosince 2005, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 stanoví pravidla pro platby poplatků ve prospěch Evropské agentury pro léčivé přípravky ze strany mikropodniků, malých a středních podniků a pro poskytování správní pomoci ze strany agentury těmto podnikům (Úř. věst. L 329, 16.12.2005, s. 4).

15. Směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků (Úř. věst. L 91, 9.4.2005, s. 13).

16. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44), ve znění:

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 219/2009 ze dne 11. března 2009 (Úř. věst. L 87, 31.3.2009, s. 109).

17. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP) (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 28), ve znění:

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243 ze dne 20. června 2019, kterým se řada právních aktů stanovujících použití regulativního postupu s kontrolou přizpůsobuje článkům 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie (Úř. věst. L 198, 25.7.2019, s. 241),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 219/2009 ze dne 11. března 2009 (Úř. věst. L 87, 31.3.2009, s. 109).

18. Směrnice Komise (EU) 2017/1572 ze dne 15. září 2017, kterou se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 238, 16.9.2017, s. 44).

19. Nařízení Rady (ES) č. 953/2003 ze dne 26. května 2003 k zamezení přesměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie (Úř. věst. L 135, 3.6.2003, s. 5), ve znění:

— nařízení Komise (ES) č. 1876/2004 ze dne 28. října 2004 (Úř. věst. L 326, 29.10.2004, s. 22),

— nařízení Komise (ES) č. 1662/2005 ze dne 11. října 2005 (Úř. věst. L 267, 12.10.2005, s. 19).

20. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1), ve znění:

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243 ze dne 20. června 2019, kterým se řada právních aktů stanovujících použití regulativního postupu s kontrolou přizpůsobuje článkům 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie (Úř. věst. L 198, 25.7.2019, s. 241),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009 o přizpůsobení některých aktů přijatých postupem podle článku 251 Smlouvy regulativnímu postupu s kontrolou podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES – Přizpůsobení regulativnímu postupu s kontrolou – Část čtvrtá (Úř. věst. L 188, 18.7.2009, s. 14).

21. Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 228, 17.8.1991, s. 70).

22. Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 8).

23. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34), ve znění:

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009 (Úř. věst. L 188, 18.7.2009, s. 14).

24. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30) (pouze v případě, pokud jde o odběr a vyšetření krve a krevních složek používaných jako výchozí suroviny pro výrobu léčivých přípravků), ve znění:

— – nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009 o přizpůsobení některých aktů přijatých postupem podle článku 251 Smlouvy regulativnímu postupu s kontrolou podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES – Přizpůsobení regulativnímu postupu s kontrolou – Část čtvrtá (Úř. věst. L 188, 18.7.2009, s. 14).

25. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48) (pouze v případě, pokud jde o odběr, darování, kódování a vyšetřování tkání a buněk a rovněž o kódování jejich darování a balení, používaných jako výchozí suroviny pro léčivé přípravky pro moderní terapii, jak je uvedeno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007), ve znění:

— – nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009 o přizpůsobení některých aktů přijatých postupem podle článku 251 Smlouvy regulativnímu postupu s kontrolou podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES – Přizpůsobení regulativnímu postupu s kontrolou – Část čtvrtá (Úř. věst. L 188, 18.7.2009, s. 14).

26. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (Úř. věst. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (pouze pokud jde o registraci látek lidského původu u dárců, přezkum historie dárců látek lidského původu a lékařské vyšetření, testování dárců látek lidského původu nebo osob, od nichž se látky lidského původu odebírají pro autologní použití nebo pro použití rámci partnerského darování, a odběr v případě látek lidského původu odebraných za účelem výroby zdravotnických prostředků, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2017/745, léčivých přípravků, na něž se vztahuje směrnice 2001/83/ES, léčivých přípravků pro moderní terapii, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 1394/2007, nebo hodnocených léčivých přípravků, na něž se vztahuje nařízení (EU) č. 536/2014, a pokud jde o skladování, distribuci, dovoz a vývoz, jsou-li prováděny na látkách lidského původu až do jejich distribuce výrobci, na nějž se vztahují jiné právní předpisy Unie, včetně této distribuce).

27. Nařízení Komise (EU) 2017/880 ze dne 23. května 2017, kterým se stanoví pravidla použití maximálního limitu reziduí stanoveného pro farmakologicky účinnou látku v určité potravině i v jiné potravině získané ze stejného druhu a maximálního limitu reziduí stanoveného pro farmakologicky účinnou látku u jednoho nebo více určitých druhů i u jiných druhů v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (Úř. věst. L 135, 24.5.2017, s. 1).

28. Nařízení Komise (EU) 2018/782 ze dne 29. května 2018, kterým se stanoví metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009 (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 5), ve znění:

— nařízení Komise (EU) 2025/1101 ze dne 3. června 2025, kterým se mění nařízení (EU) 2018/782, pokud jde o hodnocení maximálních limitů reziduí pro biologické látky nepodobné chemickým Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (Úř. věst. L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Nařízení Komise (EU) 2019/1871 ze dne 7. listopadu 2019 o referenčních hodnotách pro opatření pro nepovolené farmakologicky účinné látky přítomné v potravinách živočišného původu a o zrušení rozhodnutí 2005/34/ES (Úř. věst. L 289, 8.11.2019, s. 41), ve znění:

— nařízení Komise (EU) 2024/2858 ze dne 12. listopadu 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2019/1871, pokud jde o použití referenčních hodnot pro opatření u nitrofuranů a jejich metabolitů v kolagenu (Úř. věst. L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj),

— nařízení Komise (EU) 2023/411 ze dne 23. února 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2019/1871, pokud jde o použití referenčních hodnot pro opatření u nitrofuranů a jejich metabolitů (Úř. věst. L 59, 24.2.2023, s. 8).

30. Nařízení Komise (ES) č. 540/95 ze dne 10. března 1995, kterým se stanoví způsob hlášení podezření na neočekávané nežádoucí účinky humánních nebo veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle ustanovení nařízení Rady (EHS) č. 2309/93, které nejsou závažné, ať jsou zjištěny ve Společenství, nebo ve třetí zemi (Úř. věst. L 55, 11.3.1995, s. 5).

31. Nařízení Komise (ES) č. 2141/96 ze dne 7. listopadu 1996 o posuzování žádosti o převod rozhodnutí o registraci léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 2309/93 (Úř. věst. L 286, 8.11.1996, s. 6).

32. Nařízení Komise (ES) č. 847/2000 ze dne 27. dubna 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke kritériím pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a definice pojmů ‚podobný léčivý přípravek' a ‚klinická nadřazenost' (Úř. věst. L 103, 28.4.2000, s. 5), ve znění:

— nařízení Komise (EU) 2018/781 ze dne 29. května 2018, kterým se mění nařízení (ES) č. 847/2000, pokud jde o definici pojmu ‚podobný léčivý přípravek' (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 1).

33. Nařízení Komise (ES) č. 1950/2006 ze dne 13. prosince 2006, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků stanoví seznam základních látek k léčbě koňovitých a látek přinášejících vyšší klinický prospěch (Úř. věst. L 367, 22.12.2006, s. 33), ve znění:

— nařízení Komise (EU) č. 122/2013 ze dne 12. února 2013, kterým se mění nařízení (ES) č. 1950/2006, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků stanoví seznam základních látek k léčbě koňovitých (Úř. věst. L 42, 13.2.2013, s. 1).

34. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog (Úř. věst. L 47, 18.2.2004, s. 1), ve znění:

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 1258/2013 ze dne 20. listopadu 2013, kterým se mění nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog (Úř. věst. L 330, 10.12.2013, s. 21),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 ze dne 11. března 2009 o přizpůsobení některých aktů přijatých postupem podle článku 251 Smlouvy regulativnímu postupu s kontrolou podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES (Přizpůsobení regulativnímu postupu s kontrolou – Část druhá) (Úř. věst. L 87, 31.3.2009, s. 109).

35. Rozhodnutí Komise 2008/911 ze dne 21. listopadu 2008, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích (Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 42), ve znění:

— rozhodnutí Komise ze dne 25. března 2010 o změně rozhodnutí 2008/911/ES, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích (Úř. věst. L 80, 26.3.2010, s. 52),

— rozhodnutí Komise ze dne 9. prosince 2009, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích (Úř. věst. L 12, 19.1.2010, s. 14).

— rozhodnutí Komise ze dne 28. července 2009, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích (Úř. věst. L 11, 16.1.2010, s. 12).

36. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1043 ze dne 15. července 2020 o provádění klinických hodnocení s humánními léčivými přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění koronavirem (COVID-19), a o jejich výdeji (Úř. věst. L 231, 17.7.2020, s. 12).

37. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33), ve znění:

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1010 ze dne 5. června 2019 o sladění povinností podávání zpráv v oblasti právních předpisů souvisejících s politikou životního prostředí a o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 166/2006 a (EU) č. 995/2010, směrnic Evropského parlamentu a Rady 2002/49/ES, 2004/35/ES, 2007/2/ES, 2009/147/ES a 2010/63/EU, nařízení Rady (ES) č. 338/97 a (ES) č. 2173/2005 a směrnice Rady 86/278/EHS (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 115).

38. Směrnice Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky (Úř. věst. L 93, 9.4.2015, s. 56).

39. Rozhodnutí Komise 2010/453/EU ze dne 3. srpna 2010, kterým se stanoví pokyny pro podmínky inspekcí a kontrolních opatření a pro školení a kvalifikaci úředníků v oblasti lidských tkání a buněk podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES (Úř. věst. L 213, 13.8.2010, s. 48).

40. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1), ve znění:

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/641 ze dne 12. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o odchylku od některých povinností týkajících se hodnocených léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypru, v Irsku a na Maltě (Úř. věst. L 118, 20.4.2022, s. 1).

II. **KOSMETICKÉ PŘÍPRAVKY**

UVÁDĚNÉ AKTY

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59), ve znění:

— Nařízení Komise (EU) 2026/909 ze dne 27. dubna 2026, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o použití látek Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, hliník, soli zinku rozpustné ve vodě, acetylovaný vetiverový olej, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine a jeho dihydrochloridová sůl a DHHB v kosmetických přípravcích (Úř. věst. L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj),

— Nařízení Komise (EU) 2026/78 ze dne 12. ledna 2026, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání některých látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci v kosmetických přípravcích (Úř. věst. L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj),

— nařízení Komise (EU) 2025/877 ze dne 12. května 2025, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání některých látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci v kosmetických přípravcích (Úř. věst. L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj),

— nařízení Komise (EU) 2024/996 ze dne 3. dubna 2024, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání látek vitamin A, Alpha-Arbutin a Arbutin a některých látek s vlastnostmi, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, v kosmetických přípravcích (Úř. věst. L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj),

— nařízení Komise (EU) 2024/858 ze dne 14. března 2024, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání nanomateriálů Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum, Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum a Colloidal Silver v kosmetických přípravcích (Úř. věst. L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj),

— nařízení Komise (EU) 2023/1545 ze dne 26. července 2023, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o označování alergenních vonných látek v kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 188, 27.7.2023, s. 1),

— nařízení Komise (EU) 2023/1490 ze dne 19. července 2023, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání některých látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci v kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 183, 20.7.2023, s. 7),

— nařízení Komise (EU) 2022/2195 ze dne 10. listopadu 2022, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání látek Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate a HAA299 v kosmetických přípravcích, a kterým se opravuje uvedené nařízení, pokud jde o používání látky Resorcinol v kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 292, 11.11.2022, s. 32),

— nařízení Komise (EU) 2022/1531 ze dne 15. září 2022, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání některých látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci v kosmetických přípravcích, a kterým se uvedené nařízení opravuje (Úř. věst. L 240, 16.9.2022, s. 3),

— nařízení Komise (EU) 2022/1181 ze dne 8. července 2022, kterým se mění úvod přílohy V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 184, 11.7.2022, s. 3),

— nařízení Komise (EU) 2022/1176 ze dne 7. července 2022, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání některých filtrů ultrafialového záření v kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 183, 8.7.2022, s. 51),

— nařízení Komise (EU) 2022/135 ze dne 31. ledna 2022, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání látky Methyl-N-methylanthranilate v kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 22, 1.2.2022, s. 2),

— nařízení Komise (EU) 2021/1902 ze dne 29. října 2021, kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání některých látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci v kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 387, 3.11.2021, s. 120),

— nařízení Komise (EU) 2021/1099 ze dne 5. července 2021, kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 238, 6.7.2021, s. 29),

— nařízení Komise (EU) 2021/850 ze dne 26. května 2021, kterým se mění a opravuje příloha II a kterým se mění přílohy III, IV a VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 188, 28.5.2021, s. 44),

— nařízení Komise (EU) 2020/1684 ze dne 12. listopadu 2020, kterým se mění příloha VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 379, 13.11.2020, s. 42),

— nařízení Komise (EU) 2020/1683 ze dne 12. listopadu 2020, kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 379, 13.11.2020, s. 34),

— nařízení Komise (EU) 2020/1682 ze dne 12. listopadu 2020, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 379, 13.11.2020, s. 31),

— nařízení Komise (EU) 2019/1966 ze dne 27. listopadu 2019, kterým se mění a opravují přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 307, 28.11.2019, s. 15),

— nařízení Komise (EU) 2019/1858 ze dne 6. listopadu 2019, kterým se mění příloha V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 286, 7.11.2019, s. 7),

— nařízení Komise (EU) 2019/1857 ze dne 6. listopadu 2019, kterým se mění příloha VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 286, 7.11.2019, s. 3),

— nařízení Komise (EU) 2019/831 ze dne 22. května 2019, kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 137, 23.5.2019, s. 29),

— nařízení Komise (EU) 2019/698 ze dne 30. dubna 2019, kterým se mění přílohy III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 119, 7.5.2019, s. 66),

— nařízení Komise (EU) 2019/681 ze dne 30. dubna 2019, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 115, 2.5.2019, s. 5),

— nařízení Komise (EU) 2019/680 ze dne 30. dubna 2019, kterým se mění příloha VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 115, 2.5.2019, s. 3),

— nařízení Komise (EU) 2018/1847 ze dne 26. listopadu 2018, kterým se mění příloha V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 300, 27.22.2018, s. 1),

— nařízení Komise (EU) 2018/978 ze dne 9. července 2018, kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 176, 12.7.2018, s. 3),

— nařízení Komise (EU) 2018/885 ze dne 20. června 2018, kterým se mění příloha VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 158, 21.6.2018, s. 1),

— nařízení Komise (EU) 2017/2228 ze dne 4. prosince 2017, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 319, 5.12.2017, s. 2),

— nařízení Komise (EU) 2017/1413 ze dne 3. srpna 2017, kterým se mění příloha IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 203, 4.8.2017, s. 1),

— nařízení Komise (EU) 2017/1410 ze dne 2. srpna 2017, kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 202, 3.8.2017, s. 1),

— nařízení Komise (EU) 2017/1224 ze dne 6. července 2017, kterým se mění příloha V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 174, 7.7.2017, s. 16),

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1),

— nařízení Komise (EU) 2017/238 ze dne 10. února 2017, kterým se mění příloha VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 36, 11.2.2017, s. 37),

— nařízení Komise (EU) 2017/237 ze dne 10. února 2017, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 36, 11.2.2017, s. 12),

— nařízení Komise (EU) 2016/1198 ze dne 22. července 2016, kterým se mění příloha V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 198, 23.7.2016, s. 10),

— nařízení Komise (EU) 2016/1143 ze dne 13. července 2016, kterým se mění příloha VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 189, 14.7.2016, s. 40),

— nařízení Komise (EU) 2016/1121 ze dne 11. července 2016, kterým se mění příloha V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 187, 12.7.2016, s. 4),

— nařízení Komise (EU) 2016/1120 ze dne 11. července 2016, kterým se mění příloha IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 187, 12.7.2016, s. 1),

— nařízení Komise (EU) 2016/622 ze dne 21. dubna 2016, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 106, 22.4.2016, s. 7),

— nařízení Komise (EU) 2016/621 ze dne 21. dubna 2016, kterým se mění příloha VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 106, 22.4.2016, s. 4),

— nařízení Komise (EU) 2016/314 ze dne 4. března 2016, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 60, 5.3.2016, s. 59),

— nařízení Komise (EU) 2015/1298 ze dne 28. července 2015, kterým se mění přílohy II a VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 199, 29.7.2015, s. 22),

— nařízení Komise (EU) 2015/1190 ze dne 20. července 2015, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 193, 21.7.2015, s. 115),

— nařízení Komise (EU) 1004/2014 ze dne 18. září 2014, kterým se mění příloha V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 282, 26.9.2014, s. 5),

— nařízení Komise (EU) 1003/2014 ze dne 18. září 2014, kterým se mění příloha V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 282, 26.9.2014, s. 1),

— nařízení Komise (EU) 866/2014 ze dne 8. srpna 2014, kterým se mění přílohy III, V a VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 238, 9.8.2014, s. 3),

— nařízení Komise (EU) 358/2014 ze dne 9. dubna 2014, kterým se mění přílohy II a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 107, 10.4.2014, s. 5),

— nařízení Komise (EU) 1197/2013 ze dne 25. listopadu 2013, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 315, 26.11.2013, s. 34),

— nařízení Komise (EU) 658/2013 ze dne 10. července 2013, kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 190, 11.7.2013, s. 38),

— nařízení Komise (EU) 483/2013 ze dne 24. května 2013, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 139, 25.5.2013, s. 8),

— nařízení Komise (EU) 344/2013 ze dne 4. dubna 2013, kterým se mění přílohy II, III, V a VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 114, 25.4.2013, s. 1).

2. První směrnice Komise 80/1335/EHS ze dne 22. prosince 1980 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se metod analýzy nezbytných pro kontrolu složení kosmetických prostředků (Úř. věst. L 383, 31.12.1980, s. 27), ve znění:

— směrnice Komise 87/143/EHS ze dne 10. února 1987 (Úř. věst. L 57, 27.2.1987, s. 56).

3. Druhá směrnice Komise 82/434/EHS ze dne 14. května 1982 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se metod analýzy nezbytných pro kontrolu složení kosmetických prostředků (Úř. věst. L 185, 30.6.1982, s. 1), ve znění:

— směrnice Komise 90/207/EHS ze dne 4. dubna 1990 (Úř. věst. L 108, 28.4.1990, s. 92).

4. Nařízení Komise (EU) č. 655/2013 ze dne 10. července 2013, kterým se stanoví společná kritéria pro odůvodnění tvrzení používaných v souvislosti s kosmetickými přípravky (Úř. věst. L 190, 11.7.2013, s. 31).

III. **ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY**

UVÁDĚNÉ AKTY

1. Směrnice Rady ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (90/385/EHS) (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

2. Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

4. Rozhodnutí Komise 2002/364/ES ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (Úř. věst. L 131, 16.5.2002, s. 17), ve znění:

— rozhodnutí Komise 2011/869/EU z 20. prosince 2011 (Úř. věst. L 341, 22.12.2011, s. 63),

— rozhodnutí Komise 2009/886/ES ze dne 27. listopadu 2009 (Úř. věst. L 318, 4.12.2009, s. 25),

— rozhodnutí Komise 2009/108/ES ze dne 3. února 2009 (Úř. věst. L 39, 10.2.2009, s. 34).

5. Směrnice Komise 2003/12/ES ze dne 3. února 2003 o změně klasifikace prsních implantátů v rámci směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 28, 4.2.2003, s. 43).

6. Směrnice Komise 2005/50/ES ze dne 11. srpna 2005 o nové klasifikaci endoprotéz kyčelního, kolenního a ramenního kloubu v rámci směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 210, 12.8.2005, s. 41).

7. Rozhodnutí Komise ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed) (2010/227/UE) (Úř. věst. L 102, 23.4.2010, s. 45).

8. Nařízení Komise (EU) č. 722/2012 ze dne 8. srpna 2012 o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnicích Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu (Úř. věst. L 212, 9.8.2012, s. 3).

9. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1), ve znění:

   — nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění databáze Eudamed, povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (Úř. věst. L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj),

   — nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/568 ze dne 7. února 2024 o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2022/123 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 a nařízení Rady (ES) č. 297/95 (Úř. věst. L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj),

   — nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (Úř. věst. L 80, 20.3.2023, s. 24),

   — nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení (Úř. věst. L 130, 24.4.2020, s. 18).

10. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176), ve znění:

   — nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění databáze Eudamed, povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (Úř. věst. L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj),

   — nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (Úř. věst. L 80, 20.3.2023, s. 24),

   — nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení (Úř. věst. L 19, 28.1.2022, s. 3).

11. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Rozhodnutí Komise (EU) 2025/2371 ze dne 26. listopadu 2025 o oznámení týkajícím se funkčnosti a splnění funkčních specifikací některých elektronických systémů, jež tvoří Evropskou databázi zdravotnických prostředků, podle čl. 34 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (Úř. věst. L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).“