2026/1535

3.7.2026

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2026/1535

af 25. juni 2026

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i det blandede udvalg nedsat ved aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af visse EF-retsakter på Fyrstendømmet Monacos område, til ændringerne af bilaget til nævnte aftale

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 4, første afsnit, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til Rådets afgørelse 2003/885/EF af 17. november 2003 om indgåelse af aftalen om anvendelsen af visse fællesskabsretsakter på Fyrstendømmet Monacos område ([1]), særlig artikel 3, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af visse EF-retsakter på Fyrstendømmet Monacos område ([2]) (»aftalen«) blev indgået af Fællesskabet ved afgørelse 2003/885/EF.

(2) I henhold til aftalens artikel 1, stk. 1, kan det blandede udvalg, der er nedsat ved aftalens artikel 3, stk. 1, (»Det Blandede Udvalg«) ændre bilaget til aftalen for at sikre, at EU-retsakter, der falder ind under aftalens anvendelsesområde, finder anvendelse på Fyrstendømmet Monacos område.

(3) Bilaget til aftalen blev senest ændret ved Det Blandede Udvalgs afgørelse nr. 1/2013 ([3]). Siden vedtagelsen af nævnte afgørelse har Unionen vedtaget en række retsakter, der hører under aftalens anvendelsesområde, mens visse retsakter, der er opført i bilaget til aftalen, er ophævet. Det Blandede Udvalg forventes ved skriftlig procedure at vedtage en afgørelse om ændring af bilaget til aftalen med henblik på at medtage de nye retsakter, der hører under aftalens anvendelsesområde, og fjerne de retsakter, der er blevet ophævet (»Det Blandede Udvalgs afgørelse«).

(4) Det Blandede Udvalgs afgørelse vil, hvis den vedtages, have retsvirkninger for Unionen.

(5) Det er derfor hensigtsmæssigt at fastlægge den holdning, der skal indtages i Det Blandede Udvalg til ændringerne af bilaget til aftalen —

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede Udvalg, der er nedsat ved artikel 3, stk. 1, i aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af visse EF-retsakter på Fyrstendømmet Monacos område, baseres på det udkast til afgørelse vedtaget af Det Blandede Udvalg (»Det Blandede Udvalgs afgørelse«), der er knyttet til nærværende afgørelse.

([1]) EUT L 332 af 19.12.2003, s. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([2]) EUT L 332 af 19.12.2003, s. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([3]) Afgørelse nr. 1/2013 truffet af Det Blandede Udvalg EU-Monaco nedsat ved aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af visse EF-retsakter på Fyrstendømmet Monacos område af 12. juli 2013 om ændring af bilaget til aftalen (EUT L 279 af 19.10.2013, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

Artikel 2

Mindre ændringer af den holdning, der er fastsat i det vedlagte udkast til Det Blandede Udvalgs afgørelse, kan aftales uden yderligere afgørelse truffet af Rådet.

Artikel 3

Det Blandede Udvalgs afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Luxembourg, den 25. juni 2026.

På Rådets vegne

M. PANAYIOTOU

Formand

UDKAST til

AFGØRELSE nr. .../... VEDTAGET AF DET BLANDEDE UDVALG EU-MONACO NEDSAT VED AFTALEN MELLEM DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG FYRSTENDØMMET MONACO OM ANVENDELSE AF VISSE EF-RETSAKTER PÅ FYRSTENDØMMET MONACOS OMRÅDE

den ...

om ændring af bilaget til nævnte aftale

DET BLANDEDE UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af visse EF-retsakter på Fyrstendømmet Monacos område ([1]) (»aftalen«), særlig artikel 1, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilaget til aftalen blev senest ændret ved afgørelse nr. 1/2013 truffet af Det Blandede Udvalg EU-Monaco ([2]) nedsat ved aftalen (»Det Blandede Udvalg«). Siden vedtagelsen af nævnte afgørelse har Unionen gennemført en reform af EU-lovgivningen vedrørende sundhedsprodukter, herunder en indholdsmæssig ændring af reglerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, for at fastlægge en solid lovgivningsmæssig ramme og dermed sikre et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau.

(2) Det er derfor nødvendigt, at Det Blandede Udvalg træffer en afgørelse (»Det Blandede Udvalgs afgørelse«) om ændring af bilaget til aftalen for at medtage de nye EU-retsakter vedrørende lægemidler, herunder medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

(3) Det Blandede Udvalgs afgørelse bør afhjælpe visse vanskeligheder i forbindelse med de fælles inspektioner, som de monegaskiske og franske myndigheder foretager af laboratorier og produktionsfaciliteter i Fyrstendømmet Monaco.

(4) Det Blandede Udvalgs afgørelse bør ikke udvide aftalens anvendelsesområde og heller ikke skabe yderligere rettigheder ud over dem, der følger af aftalen.

(5) Det skal erindres, at Europa-Kommissionens retsakter, som er vedtaget i henhold til de i bilaget til aftalen opførte retsakter, i henhold til aftalens artikel 1, stk. 2, finder anvendelse på Fyrstendømmet Monacos område, uden at Det Blandede Udvalg skal træffe en afgørelse —

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Teksten i bilaget til aftalen erstattes af teksten i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i ..., den ...

På Det Blandede Udvalgs vegne

Formand

Chef for ... delegation

Sekretærer

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

BILAG

»BILAG

I. **LÆGEMIDLER**

OMHANDLEDE RETSAKTER

1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67) ændret ved:

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1182 af 14. juni 2023 om særlige regler for humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring i Nordirland og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 157 af 20.6.2023, s. 1)

— Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/642 af 12. april 2022 om ændring af direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF for så vidt angår undtagelser fra visse forpligtelser vedrørende visse humanmedicinske lægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta (EUT L 118 af 20.4.2022, s. 4)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1243 af 20. juni 2019 om tilpasning af en række retsakter, der indeholder bestemmelser om brug af forskriftsproceduren med kontrol, til artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (EUT L 198 af 25.7.2019, s. 241)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/5 af 11. december 2018 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 24)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1)

— Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 af 15. september 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF for så vidt angår principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler (EUT L 238 af 16.9.2017, s. 44)

— Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning (EUT L 299 af 27.10.2012, s. 1)

— Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 74)

— Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 348 af 31.12.2010, s. 74)

— Kommissionens direktiv 2009/120/EF af 14. september 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår lægemidler til avanceret terapi (EUT L 242 af 15.9.2009, s. 3)

— Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/53/EF af 18. juni 2009 om ændring af direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for lægemidler (EUT L 168 af 30.6.2009, s. 33)

— Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/29/EF af 11. marts 2008 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EUT L 81 af 20.3.2008, s. 51)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1)

— Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34)

— Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår traditionelle plantelægemidler (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 85)

— Kommissionens direktiv 2003/63/EF af 25. juni 2003 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 159 af 27.6.2003, s. 46)

— Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1) ændret ved:

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/5 af 11. december 2018 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 24)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1718 af 14. november 2018 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemsted (EUT L 291 af 16.11.2018, s. 3)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 af 25. oktober 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår lægemiddelovervågning (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 38)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler, af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur og forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi (EUT L 348 af 31.12.2010, s. 1)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 219/2009 af 11. marts 2009 om tilpasning til Rådets afgørelse 1999/468/EF af visse retsakter, der er omfattet af proceduren i traktatens artikel 251, for så vidt angår forskriftsproceduren med kontrol – Tilpasning til forskriftsproceduren med kontrol – Del To (EUT L 87 af 31.3.2009, s. 109)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

3. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

4. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/839 af 30. maj 2022 om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt eller registreret i overensstemmelse med direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 148 af 31.5.2022, s. 6).

5. Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1) ændret ved:

— Kommissionens forordning (EU) nr. 363/2011 af 13. april 2011 (EUT L 100 af 14.4.2011, s. 28)

— Kommissionens forordning (EU) nr. 362/2011 af 13. april 2011 (EUT L 100 af 14.4.2011, s. 26)

— Kommissionens forordning (EU) nr. 914/2010 af 12. oktober 2010 (EUT L 269 af 13.10.2010, s. 5)

— Kommissionens forordning (EU) nr. 890/2010 af 8. oktober 2010 (EUT L 266 af 9.10.2010, s. 1)

— Kommissionens forordning (EU) nr. 761/2010 af 25. august 2010 (EUT L 224 af 26.8.2010, s. 1)

— Kommissionens forordning (EU) nr. 759/2010 af 24. august 2010 (EUT L 223 af 25.8.2010, s. 39)

— Kommissionens forordning (EU) nr. 758/2010 af 24. august 2010 (EUT L 223 af 25.8.2010, s. 37).

6. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/568 af 7. februar 2024 om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 og Rådets forordning (EF) nr. 297/95 (EUT L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7) ændret ved:

   — Kommissionens forordning (EU) nr. 712/2012 af 3. august 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 209 af 4.8.2012, s. 4).

8. Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1) ændret ved:

   — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/933 af 20. maj 2019 om ændring af forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 153 af 11.6.2019, s. 1).

9. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/35/EF af 23. april 2009 om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse (EUT L 109 af 30.4.2009, s. 10).

10. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121) ændret ved:

    — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1243 af 20. juni 2019 om tilpasning af en række retsakter, der indeholder bestemmelser om brug af forskriftsproceduren med kontrol, til artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (EUT L 198 af 25.7.2019, s. 241)

    — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler, af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur og forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi (EUT L 348 af 31.12.2010, s. 1).

11. Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007 af 14. juni 2007 om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 155 af 15.6.2007, s. 10) ændret ved:

    — Kommissionens forordning (EU) nr. 488/2012 af 8. juni 2012 om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 150 af 9.6.2012, s. 68).

12. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1) ændret ved:

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/5 af 11. december 2018 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 24)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1902/2006 af 20. december 2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 20).

13. Kommissionens forordning (EF) nr. 507/2006 af 29. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 på særlige vilkår (EUT L 92 af 30.3.2006, s. 6).

14. Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 af 15. december 2005 om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders betaling af gebyrer til og modtagelse af administrativ bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EUT L 329 af 16.12.2005, s. 4).

15. Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater (EUT L 91 af 9.4.2005, s. 13).

16. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44) ændret ved:

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 219/2009 af 11. marts 2009 (EUT L 87 af 31.3.2009, s. 109).

17. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 28) ændret ved:

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1243 af 20. juni 2019 om tilpasning af en række retsakter, der indeholder bestemmelser om brug af forskriftsproceduren med kontrol, til artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (EUT L 198 af 25.7.2019, s. 241)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 219/2009 af 11. marts 2009 (EUT L 87 af 31.3.2009, s. 109).

18. Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 af 15. september 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF for så vidt angår principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler (EUT L 238 af 16.9.2017, s. 44).

19. Rådets forordning (EF) nr. 953/2003 af 26. maj 2003 om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler (EUT L 135 af 3.6.2003, s. 5) ændret ved:

— Kommissionens forordning (EF) nr. 1876/2004 af 28. oktober 2004 (EUT L 326 af 29.10.2004, s. 22)

— Kommissionens forordning (EF) nr. 1662/2005 af 11. oktober 2005 (EUT L 267 af 12.10.2005, s. 19).

20. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1) ændret ved:

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1243 af 20. juni 2019 om tilpasning af en række retsakter, der indeholder bestemmelser om brug af forskriftsproceduren med kontrol, til artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (EUT L 198 af 25.7.2019, s. 241)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009 om tilpasning til Rådets afgørelse 1999/468/EF af visse retsakter, der er omfattet af proceduren i traktatens artikel 251, for så vidt angår forskriftsproceduren med kontrol – Tilpasning til forskriftsproceduren med kontrol – Del 4 (EUT L 188 af 18.7.2009, s. 14).

21. Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater (EFT L 228 af 17.8.1991, s. 70).

22. Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 8).

23. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34) ændret ved:

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009 (EUT L 188 af 18.7.2009, s. 14).

24. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30) (udelukkende for så vidt angår tapning og testning af blod og blodkomponenter, der anvendes som udgangsmateriale ved fremstilling af lægemidler) ændret ved:

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009 om tilpasning til Rådets afgørelse 1999/468/EF af visse retsakter, der er omfattet af proceduren i traktatens artikel 251, for så vidt angår forskriftsproceduren med kontrol – Tilpasning til forskriftsproceduren med kontrol – Del 4 (EUT L 188 af 18.7.2009, s. 14).

25. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48) (udelukkende for så vidt angår udtagning, donation, kodning og testning af væv og celler samt kodning af donationer og af deres emballage, der anvendes som udgangsmateriale ved fremstilling af lægemidler til avanceret terapi som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007) ændret ved:

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009 om tilpasning til Rådets afgørelse 1999/468/EF af visse retsakter, der er omfattet af proceduren i traktatens artikel 251, for så vidt angår forskriftsproceduren med kontrol – Tilpasning til forskriftsproceduren med kontrol – Del 4 (EUT L 188 af 18.7.2009, s. 14).

26. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (udelukkende for så vidt angår registrering af donorer af substanser af menneskelig oprindelse (SoHO'er), gennemgang af SoHO-donorers baggrund og lægeundersøgelse, testning af SoHO-donorer eller af personer, som der indsamles SoHO fra med henblik på autolog anvendelse eller anvendelse inden for et forhold, og indsamling, i tilfælde af SoHO'er indsamlet med henblik på fremstilling af medicinsk udstyr, som reguleret ved forordning (EU) 2017/745, af lægemidler, som reguleret ved direktiv 2001/83/EF, lægemidler til avanceret terapi, som reguleret ved forordning (EF) nr. 1394/2007, eller forsøgslægemidler, som reguleret ved forordning (EU) nr. 536/2014, og for så vidt angår opbevaring, distribution, import og eksport, når disse aktiviteter udføres på udføres på SoHO forud for og under distribution til en producent, der er reguleret ved anden EU-lovgivning).

27. Kommissionens forordning (EU) 2017/880 af 23. maj 2017 om regler vedrørende anvendelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare, i forbindelse med en anden fødevare, der stammer fra samme art, og om anvendelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter, i forbindelse med andre arter, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 (EUT L 135 af 24.5.2017, s. 1).

28. Kommissionens forordning (EU) 2018/782 af 29. maj 2018 om metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 470/2009 (EUT L 132 af 30.5.2018, s. 5) ændret ved:

— Kommissionens forordning (EU) 2025/1101 af 3. juni 2025 om ændring af forordning (EU) 2018/782 for så vidt angår Det Europæiske Lægemiddelagenturs vurdering af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af ikke-kemikalielignende biologiske stoffer (EUT L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Kommissionens forordning (EU) 2019/1871 af 7. november 2019 om referencegrundlag for tiltag for så vidt angår ikketilladte farmakologisk virksomme stoffer, som forekommer i animalske fødevarer, og om ophævelse af beslutning 2005/34/EF (EUT L 289 af 8.11.2019, s. 41) ændret ved:

— Kommissionens forordning (EU) 2024/2858 af 12. november 2024 om ændring af forordning (EU) 2019/1871 for så vidt angår anvendelsen af referencegrundlag for tiltag for nitrofuraner og deres metabolitter i kollagen (EUT L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj)

— Kommissionens forordning (EU) 2023/411 af 23. februar 2023 om ændring af forordning (EU) 2019/1871 for så vidt angår anvendelsen af referencegrundlag for tiltag for nitrofuraner og deres metabolitter (EUT L 59 af 24.2.2023, s. 8).

30. Kommissionens forordning (EF) nr. 540/95 af 10. marts 1995 om ordninger for indberetning af formodede uventede bivirkninger, som ikke er alvorlige, og som har vist sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, ved human- og veterinærlægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 55 af 11.3.1995, s. 5).

31. Kommissionens forordning (EF) nr. 2141/96 af 7. november 1996 om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 286 af 8.11.1996, s. 6).

32. Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 af 27. april 2000 om fastlæggelse af bestemmelser for gennemførelse af kriterierne for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og definitionerne på udtrykkene »lignende lægemiddel« og »klinisk overlegenhed« (EFT L 103 af 28.4.2000, s. 5) ændret ved:

— Kommissionens forordning (EU) 2018/781 af 29. maj 2018 om ændring af forordning (EF) nr. 847/2000 for så vidt angår definitionen af udtrykket »lignende lægemiddel« (EUT L 132 af 30.5.2018, s. 1).

33. Kommissionens forordning (EF) nr. 1950/2006 af 13. december 2006 om fastlæggelse af en liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien, og stoffer med ekstra kliniske fordele i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EUT L 367 af 22.12.2006, s. 33) ændret ved:

— Kommissionens forordning (EU) nr. 122/2013 af 12. februar 2013 om ændring af forordning (EF) nr. 1950/2006 om fastlæggelse af en liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EUT L 42 af 13.2.2013, s. 1).

34. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer (EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1) ændret ved:

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1258/2013 af 20. november 2013 om ændring af forordning (EF) nr. 273/2004 for så vidt angår lægemiddelovervågning (EUT L 330 af 10.12.2013, s. 21)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 219/2009 af 11. marts 2009 om tilpasning til Rådets afgørelse 1999/468/EF af visse retsakter, der er omfattet af proceduren i traktatens artikel 251, for så vidt angår forskriftsproceduren med kontrol – Tilpasning til forskriftsproceduren med kontrol – Del To (EUT L 87 af 31.3.2009, s. 109).

35. Kommissionens beslutning 2008/911/EF af 21. november 2008 om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler (EUT L 328 af 6.12.2008, s. 42) ændret ved:

— Kommissionens afgørelse 2010/180/EU af 25. marts 2010 om ændring af beslutning 2008/911/EF om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler (EUT L 80 af 26.3.2010, s. 52)

— Kommissionens afgørelse 2010/30/EU af 9. december 2009 om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler (EUT L 12 af 19.1.2010, s. 14)

— Kommissionens afgørelse 2010/28/EF af 28. juli 2009 om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler (EUT L 11 af 16.1.2010, s. 12).

36. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/1043 af 15. juli 2020 om gennemførelse af kliniske forsøg med og udlevering af humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, til behandling eller forebyggelse af coronavirussygdom (covid-19) (EUT L 231 af 17.7.2020, s. 12).

37. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33) ændret ved:

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1010 af 5. juni 2019 om tilpasning af rapporteringsforpligtelser inden for miljølovgivning og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 166/2006 og (EU) nr. 995/2010, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/49/EF, 2004/35/EF, 2007/2/EF, 2009/147/EF og 2010/63/EU, Rådets forordning (EF) nr. 338/97 og (EF) nr. 2173/2005 og Rådets direktiv 86/278/EØF (EUT L 170 af 25.6.2019, s. 115).

38. Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 af 8. april 2015 om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF for så vidt angår procedurerne til kontrol af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler (EUT L 93 af 9.4.2015, s. 56).

39. Kommissionens afgørelse 2010/453/EU af 3. august 2010 om retningslinjer for inspektioner og kontrolforanstaltninger og for uddannelse og kvalificering af embedsmænd på området humane væv og celler, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF (EUT L 213 af 13.8.2010, s. 48).

40. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1) ændret ved:

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/641 af 12. april 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 for så vidt angår en undtagelse fra visse forpligtelser vedrørende forsøgslægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta (EUT L 118 af 20.4.2022, s. 1).

II. **KOSMETISKE MIDLER**

OMHANDLEDE RETSAKTER

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59) ændret ved:

— Kommissionens forordning (EU) 2026/909 af 27. april 2026 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, aluminium, vandopløselige zinksalte, acetyleret vetiverolie, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylendiamine og dets dihydrochloridsalt og DHHB i kosmetiske produkter (EUT L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj)

— Kommissionens forordning (EU) 2026/78 af 12. januar 2026 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (EUT L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj)

— Kommissionens forordning (EU) 2025/877 af 12. maj 2025 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (EUT L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj)

— Kommissionens forordning (EU) 2024/996 af 3. april 2024 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af vitamin A, Alpha-Arbutin og Arbutin samt visse stoffer med potentielt hormonforstyrrende egenskaber i kosmetiske produkter (EUT L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj)

— Kommissionens forordning (EU) 2024/858 af 14. marts 2024 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af nanomaterialerne styren/acrylat-copolymer, natriumstyren/acrylat-copolymer, kobber, kolloidt kobber, hydroxyapatit, guld, kolloidt guld, guld-2-sulfanylethan-1-amin-hyaluronsyre, acetylheptapeptid-9, kolloidt guld, platin, kolloidt platin, acetyltetrapeptid-17, kolloidt platin og kolloidt sølv i kosmetiske produkter (EUT L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj)

— Kommissionens forordning (EU) 2023/1545 af 26. juli 2023 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår mærkning af allergifremkaldende duftstoffer i kosmetiske produkter (EUT L 188 af 27.7.2023, s. 1)

— Kommissionens forordning (EU) 2023/1490 af 19. juli 2023 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (EUT L 183 af 20.7.2023, s. 7)

— Kommissionens forordning (EU) 2022/2195 af 10. november 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af butylhydroxytoluen, Acid Yellow 3, homosalat og HAA299 i kosmetiske produkter og om berigtigelse af nævnte forordning for så vidt angår anvendelsen af resorcinol i kosmetiske produkter (EUT L 292 af 11.11.2022, s. 32)

— Kommissionens forordning (EU) 2022/1531 af 15. september 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, og berigtigelse af nævnte forordning (EUT L 240 af 16.9.2022, s. 3)

— Kommissionens forordning (EU) 2022/1181 af 8. juli 2022 om ændring af præamblen i bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 184 af 11.7.2022, s. 3)

— Kommissionens forordning (EU) 2022/1176 af 7. juli 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af visse UV-filtre i kosmetiske produkter (EUT L 183 af 8.7.2022, s. 51)

— Kommissionens forordning (EU) 2022/135 af 31. januar 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af Methyl-N-methylanthranilate i kosmetiske produkter (EUT L 22 af 1.2.2022, s. 2)

— Kommissionens forordning (EU) 2021/1902 af 29. oktober 2021 om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (EUT L 387 af 3.11.2021, s. 120)

— Kommissionens forordning (EU) 2021/1099 af 5. juli 2021 om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 238 af 6.7.2021, s. 29)

— Kommissionens forordning (EU) 2021/850 af 26. maj 2021 om ændring og berigtigelse af bilag II og om ændring af bilag III, IV og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 188 af 28.5.2021, s. 44)

— Kommissionens forordning (EU) 2020/1684 af 12. november 2020 om ændring af bilag VI til Europa--Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 379 af 13.11.2020, s. 42)

— Kommissionens forordning (EU) 2020/1683 af 12. november 2020 om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 379 af 13.11.2020, s. 34)

— Kommissionens forordning (EU) 2020/1682 af 12. november 2020 om ændring af bilag III til Europa--Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 379 af 13.11.2020, s. 31)

— Kommissionens forordning (EU) 2019/1966 af 27. november 2019 om ændring og berigtigelse af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 307 af 28.11.2019, s. 15)

— Kommissionens forordning (EU) 2019/1858 af 6. november 2019 om ændring af bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 286 af 7.11.2019, s. 7)

— Kommissionens forordning (EU) 2019/1857 af 6. november 2019 om ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 286 af 7.11.2019, s. 3)

— Kommissionens forordning (EU) 2019/831 af 22. maj 2019 om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 137 af 23.5.2019, s. 29)

— Kommissionens forordning (EU) 2019/698 af 30. april 2019 om ændring af bilag III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 119 af 7.5.2019, s. 66)

— Kommissionens forordning (EU) 2019/681 af 30. april 2019 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 115 af 2.5.2019, s. 5)

— Kommissionens forordning (EU) 2019/680 af 30. april 2019 om ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 115 af 2.5.2019, s. 3)

— Kommissionens forordning (EU) 2018/1847 af 26. november 2018 om ændring af bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 300 af 27.11.2018, s. 1)

— Kommissionens forordning (EU) 2018/978 af 9. juli 2018 om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 176 af 12.7.2018, s. 3)

— Kommissionens forordning (EU) 2018/885 af 20. juni 2018 om ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 158 af 21.6.2018, s. 1)

— Kommissionens forordning (EU) 2017/2228 af 4. december 2017 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 319 af 5.12.2017, s. 2)

— Kommissionens forordning (EU) 2017/1413 af 3. august 2017 om ændring af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 203 af 4.8.2017, s. 1)

— Kommissionens forordning (EU) 2017/1410 af 2. august 2017 om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 202 af 3.8.2017, s. 1)

— Kommissionens forordning (EU) 2017/1224 af 6. juli 2017 om ændring af bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 174 af 7.7.2017, s. 16)

— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1)

— Kommissionens forordning (EU) 2017/238 af 10. februar 2017 om ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 36 af 11.2.2017, s. 37)

— Kommissionens forordning (EU) 2017/237 af 10. februar 2017 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 36 af 11.2.2017, s. 12)

— Kommissionens forordning (EU) 2016/1198 af 22. juli 2016 om ændring af bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 198 af 23.7.2016, s. 10)

— Kommissionens forordning (EU) 2016/1143 af 13. juli 2016 om ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 189 af 14.7.2016, s. 40)

— Kommissionens forordning (EU) 2016/1121 af 11. juli 2016 om ændring af bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 187 af 12.7.2016, s. 4)

— Kommissionens forordning (EU) 2016/1120 af 11. juli 2016 om ændring af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 187 af 12.7.2016, s. 1)

— Kommissionens forordning (EU) 2016/622 af 21. april 2016 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 106 af 22.4.2016, s. 7)

— Kommissionens forordning (EU) 2016/621 af 21. april 2016 om ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 106 af 22.4.2016, s. 4)

— Kommissionens forordning (EU) 2016/314 af 4. marts 2016 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 60 af 5.3.2016, s. 59)

— Kommissionens forordning (EU) 2015/1298 af 28. juli 2015 om ændring af bilag II og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 199 af 29.7.2015, s. 22)

— Kommissionens forordning (EU) 2015/1190 af 20. juli 2015 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 193 af 21.7.2015, s. 115)

— Kommissionens forordning (EU) nr. 1004/2014 af 18. september 2014 om ændring af bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 282 af 26.9.2014, s. 5)

— Kommissionens forordning (EU) nr. 1003/2014 af 18. september 2014 om ændring af bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 282 af 26.9.2014, s. 1)

— Kommissionens forordning (EU) nr. 866/2014 af 8. august 2014 om ændring af bilag III, V og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 238 af 9.8.2014, s. 3)

— Kommissionens forordning (EU) nr. 358/2014 af 9. april 2014 om ændring af bilag II og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 107 af 10.4.2014, s. 5)

— Kommissionens forordning (EU) nr. 1197/2013 af 25. november 2013 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 315 af 26.11.2013, s. 34)

— Kommissionens forordning (EU) nr. 658/2013 af 10. juli 2013 om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 190 af 11.7.2013, s. 38)

— Kommissionens forordning (EU) nr. 483/2013 af 24. maj 2013 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 139 af 25.5.2013, s. 8)

— Kommissionens forordning (EU) nr. 344/2013 af 4. april 2013 om ændring af bilag II, III, V og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 114 af 25.4.2013, s. 1).

2. Kommissionens første direktiv 80/1335/EØF af 22. december 1980 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EFT L 383 af 31.12.1980, s. 27) ændret ved:

— Kommissionens direktiv 87/143/EØF af 10. februar 1987 (EFT L 57 af 27.2.1987, s. 56).

3. Kommissionens andet direktiv 82/434/EØF af 14. maj 1982 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EFT L 185 af 30.6.1982, s. 1) ændret ved:

— Kommissionens direktiv 90/207/EØF af 4. april 1990 (EFT L 108 af 28.4.1990, s. 92).

4. Kommissionens forordning (EU) nr. 655/2013 af 10. juli 2013 om fastsættelse af fælles kriterier for underbygning af anprisninger i forbindelse med kosmetiske produkter (EUT L 190 af 11.7.2013, s. 31).

III. **MEDICINSK UDSTYR**

OMHANDLEDE RETSAKTER

1. Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

2. Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

4. Kommissionens beslutning 2002/364/EF af 7. maj 2002 om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 131 af 16.5.2002, s. 17) ændret ved:

— Kommissionens afgørelse 2011/869/EU af 20. december 2011 (EUT L 341 af 22.12.2011, s. 63)

— Kommissionens beslutning 2009/886/EF af 27. november 2009 (EUT L 318 af 4.12.2009, s. 25)

— Kommissionens beslutning 2009/108/EF af 3. februar 2009 (EUT L 39 af 10.2.2009, s. 34).

5. Kommissionens direktiv 2003/12/EF af 3. februar 2003 om omklassificering af brystimplantater i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 28 af 4.2.2003, s. 43).

6. Kommissionens direktiv 2005/50/EF af 11. august 2005 om omklassificering af hofte-, knæ- og skulderledsproteser i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 210 af 12.8.2005, s. 41).

7. Kommissionens afgørelse 2010/227/EU af 19. april 2010 om den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) (EUT L 102 af 23.4.2010, s. 45).

8. Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 af 8. august 2012 om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv (EUT L 212 af 9.8.2012, s. 3).

9. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1) ændret ved:

   — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1860 af 13. juni 2024 om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår en gradvis indfasning af Eudamed, oplysningspligt i tilfælde af forsyningsafbrydelse og -ophør samt overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj)

   — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/568 af 7. februar 2024 om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 og Rådets forordning (EF) nr. 297/95 (EUT L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj)

   — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/607 af 15. marts 2023 om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L 80 af 20.3.2023, s. 24)

   — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser (EUT L 130 af 24.4.2020, s. 18).

10. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176) ændret ved:

   — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1860 af 13. juni 2024 om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår en gradvis indfasning af Eudamed, oplysningspligt i tilfælde af forsyningsafbrydelse og -ophør samt overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj)

   — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/607 af 15. marts 2023 om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L 80 af 20.3.2023, s. 24)

   — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/112 af 25. januar 2022 om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af betingelser for internt udstyr (EUT L 19 af 28.1.2022, s. 3).

11. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Kommissionens afgørelse (EU) 2025/2371 af 26. november 2025 om meddelelsen vedrørende funktionaliteten og opfyldelsen af funktionsspecifikationerne for visse elektroniske systemer, der indgår i den europæiske database for medicinsk udstyr, jf. artikel 34, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (EUT L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).«