Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/1535

3.7.2026

# BESCHLUSS (EU) 2026/1535 DES RATES

**vom 25. Juni 2026**

**über den im Namen der Europäischen Union in dem mit dem Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Fürstentum Monaco über die Anwendung bestimmter Rechtsakte der Gemeinschaft auf dem Gebiet des Fürstentums Monaco eingesetzten Gemischten Ausschuss zur Änderung des Anhangs jenes Abkommens zu vertretenden Standpunkts**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 207 Absatz 4 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

gestützt auf den Beschluss 2003/885/EG des Rates vom 17. November 2003 über den Abschluss des Abkommens über die Anwendung bestimmter Rechtsakte der Gemeinschaft auf dem Gebiet des Fürstentums Monaco ([1]), insbesondere auf Artikel 3 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Fürstentum Monaco über die Anwendung bestimmter Rechtsakte der Gemeinschaft auf dem Gebiet des Fürstentums Monaco ([2]) (im Folgenden „Abkommen“) wurde von der Gemeinschaft mit dem Beschluss 2003/885/EG geschlossen.

(2) Gemäß Artikel 1 Absatz 1 des Abkommens kann der mit Artikel 3 Absatz 1 des Abkommens eingesetzte Gemischte Ausschuss (im Folgenden „Gemischter Ausschuss“) den Anhang des Abkommens ändern, um sicherzustellen, dass Rechtsakte der Union, die in den Anwendungsbereich des Abkommens fallen, auf dem Gebiet des Fürstentums Monaco Anwendung finden.

(3) Der Anhang des Abkommens wurde zuletzt durch den Beschluss Nr. 1/2013 des Gemischten Ausschusses ([3]) geändert. Seit der Annahme dieses Beschlusses hat die Union eine Reihe von Maßnahmen ergriffen, die in den Anwendungsbereich des Abkommens fallen, während bestimmte im Anhang des Abkommens aufgeführte Rechtsakte aufgehoben wurden. Der Gemischte Ausschuss soll im schriftlichen Verfahren einen Beschluss zur Änderungg des Anhangs des Abkommens annehmen, um die neuen Rechtsakte, die in den Anwendungsbereich des Abkommens fallen, aufzunehmen und die aufgehobenen Rechtsakte zu streichen (im Folgenden „Beschluss des Gemischten Ausschusses“).

(4) Der Beschluss des Gemischten Ausschusses wird im Falle seiner Annahme Rechtswirkungen für die Union entfalten.

(5) Es ist daher angezeigt, den Standpunkt festzulegen, der im Gemischten Ausschuss zu den Änderungen des Anhangs des Abkommens zu vertreten ist.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der im Namen der Union in dem mit Artikel 3 Absatz 1 des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Fürstentum Monaco über die Anwendung bestimmter Rechtsakte der Gemeinschaft auf dem Gebiet des Fürstentums Monaco eingesetzten Gemischten Ausschuss zu vertretende Standpunkt beruht auf dem Entwurf eines Beschlusses des Gemischten Ausschusses (im Folgenden „Beschluss des Gemischten Ausschusses“, der dem vorliegenden Beschluss beigefügt ist.

([1]) ABl. L 332 vom 19.12.2003, S. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([2]) ABl. L 332 vom 19.12.2003, S. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([3]) Beschluss Nr. 1/2013 des Gemischten Ausschusses EU-Monaco der mit dem Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Fürstentum Monaco über die Anwendung bestimmter Rechtsakte der Gemeinschaft auf dem Gebiet des Fürstentums Monaco eingesetzt wurde vom 12. Juli 2013 zur Änderung des Anhangs jenes Abkommens (ABl. L 279 vom 19.10.2013, S. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

*Artikel 2*

Geringfügige technische Änderungen des im beigefügten Beschluss des Gemischten Ausschusses festgelegten Standpunkts können ohne weiteren Beschluss des Rates vereinbart werden.

*Artikel 3*

Der Beschluss des Gemischten Ausschusses wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

*Artikel 4*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Luxemburg am 25. Juni 2026.

*Im Namen des Rates*

*Die Präsidentin*

M. PANAYIOTOU

ENTWURF

**BESCHLUSS Nr. .../... DES GEMISCHTEN AUSSCHUSSES EU-MONACO DER MIT DEM ABKOMMEN ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND DEM FÜRSTENTUM MONACO ÜBER DIE ANWENDUNG BESTIMMTER RECHTSAKTE DER GEMEINSCHAFT AUF DEM GEBIET DES FÜRSTENTUMS MONACO EINGESETZT WURDE**

**vom ...**

**zur Änderung des Anhangs jenes Abkommens**

DER GEMISCHTE AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Fürstentum Monaco über die Anwendung bestimmter Rechtsakte der Gemeinschaft auf dem Gebiet des Fürstentums Monaco ([1]), insbesondere auf Artikel 1 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der Anhang des Abkommens wurde zuletzt durch den Beschluss Nr. 1/2013 des mit dem Abkommen eingesetzten Gemischten Ausschusses EU-Monaco ([2]) (im Folgenden „Gemischter Ausschuss") geändert. Seit der Annahme dieses Beschlusses hat die Union die Rechtsvorschriften der Union für Gesundheitsprodukte überarbeitet, einschließlich einer grundlegenden Überarbeitung der Rechtsvorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, um einen soliden Rechtsrahmen zu schaffen, der ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet.

(2) Daher ist ein Beschluss des Gemischten Ausschusses (im Folgenden „Beschluss des Gemischten Ausschusses") erforderlich, um den Anhang des Abkommens zu ändern, um die neuen Rechtsakte der Union in Bezug auf Gesundheitsprodukte, einschließlich Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, aufzunehmen.

(3) Mit dem Beschluss des Gemischten Ausschusses sollten auch einige Schwierigkeiten gelöst werden, die bei der Durchführung gemeinsamer Kontrollen der Labors und Produktionsanlagen im Fürstentum Monaco durch die monegassischen und französischen Behörden aufgetreten sind.

(4) Der Beschluss des Gemischten Ausschusses sollte weder der Anwendungsbereich des Abkommens erweitern noch zusätzliche Rechte begründen, die über die sich aus dem Abkommen ergebenden Rechte hinausgehen.

(5) Es sei daran erinnert, dass gemäß Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens Rechtsakte, die von der Europäischen Kommission in Anwendung der im Anhang des Abkommens aufgeführten Rechtsakte angenommen werden, auf dem Gebiet des Fürstentums Monacos ohne vorherigen Beschluss des Gemischten Ausschusses anwendbar sind —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Wortlaut im Anhang des Abkommens erhält die Fassung des Wortlauts im Anhang dieses Beschlusses.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu ... am ...

*Der Gemischte Ausschuss*

*Der Vorsitz*

*Leitung der Delegation ...*

*Das Sekretariat*

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

*ANHANG*

*„ANHANG*

I. **ARZNEIMITTEL**

RECHTSAKTE, AUF DIE BEZUG GENOMMEN WIRD

1. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), geändert durch:

— die Verordnung (EU) 2023/1182 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 mit besonderen Vorschriften für Humanarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 157 vom 20.6.2023, S. 1),

— die Richtlinie (EU) 2022/642 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. April 2022 zur Änderung der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG in Bezug auf Ausnahmen von bestimmten Verpflichtungen für bestimmte im Vereinigten Königreich bereitgestellte Humanarzneimittel in Bezug auf Nordirland und in Bezug auf Zypern, Irland und Malta (ABl. L 118 vom 20.4.2022, S. 4),

— die Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 zur Anpassung von Rechtsakten, in denen auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle Bezug genommen wird, an Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) und

— die Verordnung (EU) 2019/5 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24),

— die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1),

— die Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission vom 15. September 2017 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel (ABl. L 238 vom 16.9.2017, S. 44),

— die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz Text von Bedeutung für den EWR (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1),

— die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74),

— die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74),

— die Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien (ABl. L 242 vom 15.9.2009, S. 3),

— die Richtlinie 2009/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf Änderungen der Bedingungen für Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (ABl. L 168 vom 30.6.2009, S. 33),

— die Richtlinie 2008/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf die der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (ABl. L 81 vom 20.3.2008, S. 51),

— die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121),

— die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1),

— die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34),

— die Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 85),

— die Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 46) und

— die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

2. Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), geändert durch:

— die Verordnung (EU) 2019/5 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24),

— die Verordnung (EU) 2018/1718 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. November 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf den Sitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 291 vom 16.11.2018, S. 3),

— die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38),

— die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1),

— die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11),

— die Verordnung (EG) Nr. 219/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2009 zur Anpassung einiger Rechtsakte, für die das Verfahren des Artikels 251 des Vertrags gilt, an den Beschluss 1999/468/EG des Rates in Bezug auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Anpassung an das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Zweiter Teil (ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 109),

— die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121) und

— die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

3. Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

4. Verordnung (EU) 2022/839 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2022 zur Festlegung von Übergangsbestimmungen für die Verpackung und Kennzeichnung von Tierarzneimitteln, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen oder registriert wurden (ABl. L 148 vom 31.5.2022, S. 6).

5. Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1), geändert durch:

— die Verordnung (EU) Nr. 363/2011 der Kommission vom 13. April 2011 (ABl. L 100 vom 14.4.2011, S. 28),

— die Verordnung (EU) Nr. 362/2011 der Kommission vom 13. April 2011 (ABl. L 100 vom 14.4.2011, S. 26),

— die Verordnung (EU) Nr. 914/2010 der Kommission vom 12. Oktober 2010 (ABl. L 269 vom 13.10.2010, S. 5),

— die Verordnung (EU) Nr. 890/2010 der Kommission vom 8. Oktober 2010 (ABl. L 266 vom 9.10.2010, S. 1),

— die Verordnung (EU) Nr. 761/2010 der Kommission vom 25. August 2010 (ABl. L 224 vom 26.8.2010, S. 1),

— die Verordnung (EU) Nr. 759/2010 der Kommission vom 24. August 2010 (ABl. L 223 vom 25.8.2010, S. 39),

— die Verordnung (EU) Nr. 758/2010 der Kommission vom 24. August 2010 (ABl. L 223 vom 25.8.2010, S. 37).

6. Verordnung (EU) 2024/568 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Februar 2024 über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates (ABl. L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7), geändert durch:

— die Verordnung (EU) Nr. 712/2012 der Kommission vom 3. August 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 209 vom 4.8.2012, S. 4).

8. Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1), geändert durch:

— die Verordnung (EU) 2019/933 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 153 vom 11.6.2019, S. 1).

9. Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen (ABl. L 109 vom 30.4.2009, S. 10).

10. Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121), geändert durch:

— die Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 zur Anpassung von Rechtsakten, in denen auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle Bezug genommen wird, an Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) und

— die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1).

11. Verordnung (EG) Nr. 658/2007 der Kommission vom 14. Juni 2007 über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 155 vom 15.6.2007, S. 10), geändert durch:

— die Verordnung (EU) Nr. 488/2012 der Kommission vom 8. Juni 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden (ABl. L 150 vom 9.6.2012, S. 68).

12. Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1), geändert durch:

— die Verordnung (EU) 2019/5 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24),

— die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1) und

— die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20).

13. Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen (ABl. L 92 vom 30.3.2006, S. 6).

14. Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (ABl. L 329 vom 16.12.2005, S. 4).

15. Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte (ABl. L 91 vom 9.4.2005, S. 13).

16. Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44), geändert durch:

— die Verordnung (EG) Nr. 219/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2009 (ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 109).

17. Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) (ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 28), geändert durch:

— die Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 zur Anpassung von Rechtsakten, in denen auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle Bezug genommen wird, an Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) und

— die Verordnung (EG) Nr. 219/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2009 (ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 109).

18. Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission vom 15. September 2017 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel (ABl. L 238 vom 16.9.2017, S. 44).

19. Verordnung (EG) Nr. 953/2003 des Rates vom 26. Mai 2003 zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union (ABl. L 135 vom 3.6.2003, S. 5), geändert durch:

— die Verordnung (EG) Nr. 1876/2004 der Kommission vom 28. Oktober 2004 (ABl. L 326 vom 29.10.2004, S. 22) und

— die Verordnung (EG) Nr. 1662/2005 der Kommission vom 11. Oktober 2005 (ABl. L 267 vom 12.10.2005, S. 19).

20. Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1), geändert durch:

— die Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 zur Anpassung von Rechtsakten, in denen auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle Bezug genommen wird, an Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) und

— die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 zur Anpassung einiger Rechtsakte, für die das Verfahren des Artikels 251 des Vertrags gilt, an den Beschluss 1999/468/EG des Rates in Bezug auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Anpassung an das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Vierter Teil (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14).

21. Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. L 228 vom 17.8.1991, S. 70).

22. Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 8).

23. Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34), geändert durch:

— die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1) und

— die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14).

24. Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30) (lediglich in Bezug auf die Gewinnung und Testung von Blut und Blutbestandteilen, die als Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden), geändert durch:

— die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 zur Anpassung einiger Rechtsakte, für die das Verfahren des Artikels 251 des Vertrags gilt, an den Beschluss 1999/468/EG des Rates in Bezug auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Anpassung an das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Vierter Teil (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14).

25. Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48) (lediglich in Bezug auf die Beschaffung und Spende, Kodierung und Testung von Gewebe und Zellen sowie in Bezug auf die Kodierung von Spenden und ihre Verpackung, die als Ausgangsmaterialien für die in der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates genannten Arzneimittel für neuartige Therapien verwendet werden), geändert durch:

— die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 zur Anpassung einiger Rechtsakte, für die das Verfahren des Artikels 251 des Vertrags gilt, an den Beschluss 1999/468/EG des Rates in Bezug auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Anpassung an das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Vierter Teil (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14).

26. Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (ABl. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (nur in Bezug auf die Registrierung von Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHo) bei Spendern, die Überprüfung der Anamnese der SoHO-Spender und die medizinische Untersuchung, die Testung der SoHO-Spender oder der Personen, von denen SoHO für die autologe Verwendung oder die Verwendung innerhalb einer Beziehung gewonnen werden, und im Falle von SoHO, die für die Herstellung von Medizinprodukten, die unter die Verordnung (EU) 2017/745 fallen, von Arzneimitteln, die unter die Richtlinie 2001/83/EG fallen, von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 fallen, oder von Prüfpräparaten, die unter die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, gewonnen werden, und in Bezug auf die Lagerung, die Verteilung, die Einfuhr und die Ausfuhr von SoHO bis zu und einschließlich ihrer Verteilung an einen Hersteller, der anderen Rechtsvorschriften der Union unterliegt).

27. Verordnung (EU) 2017/880 der Kommission vom 23. Mai 2017 mit Regelungen über die Anwendung einer Rückstandshöchstmenge, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel festgelegt wurde, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. die Anwendung einer Rückstandshöchstmenge, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einer oder mehreren Tierarten festgelegt wurde, auf andere Tierarten, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 135 vom 24.5.2017, S. 1).

28. Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission vom 29. Mai 2018 zur Festlegung der Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 (ABl. L 132 vom 30.5.2018, S. 5), geändert durch:

— die Verordnung (EU) 2025/1101 der Kommission vom 3. Juni 2025 zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/782 betreffend die Bewertung der Rückstandshöchstmengen für nicht chemikalienähnliche Stoffe biologischen Ursprungs durch die Europäische Arzneimittel-Agentur ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen (ABl. L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Verordnung (EU) 2019/1871 der Kommission vom 7. November 2019 betreffend die Referenzwerte für Maßnahmen für nicht zulässige pharmakologisch wirksame Stoffe, die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs enthalten sind, und zur Aufhebung der Entscheidung 2005/34/EG (ABl. L 289 vom 8.11.2019, S. 41), geändert durch:

— die Verordnung (EU) 2024/2858 der Kommission vom 12. November 2024 zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1871 hinsichtlich der Anwendung der Referenzwerte für Maßnahmen in Bezug auf Nitrofurane und ihre Metaboliten in Kollagen (ABl. L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj) und

— die Verordnung (EU) 2023/411 der Kommission vom 23. Februar 2023 zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1871 hinsichtlich der Anwendung der Referenzwerte für Maßnahmen in Bezug auf Nitrofurane und ihre Metaboliten (ABl. L 59 vom 24.2.2023, S. 8).

30. Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission vom 10. März 1995 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 5).

31. Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission vom 7. November 1996 über die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Zulassung für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel (ABl. L 286 vom 8.11.1996, S. 6).

32. Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitionen für die Begriffe ‚ähnliches Arzneimittel' und ‚klinische Überlegenheit' (ABl. L 103 vom 28.4.2000, S. 5), geändert durch:

— die Verordnung (EU) 2018/781 der Kommission vom 29. Mai 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 in Bezug auf die Bestimmung des Begriffs ‚ähnliches Arzneimittel' (ABl. L 132 vom 30.5.2018, S. 1).

33. Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 367 vom 22.12.2006, S. 33), geändert durch:

— die Verordnung (EU) Nr. 122/2013 der Kommission vom 12. Februar 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 42 vom 13.2.2013, S. 1).

34. Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (ABl. L 47 vom 18.2.2004, S. 1), geändert durch:

— die Verordnung (EU) Nr. 1258/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (ABl. L 330 vom 10.12.2013, S. 21) und

— die Verordnung (EG) Nr. 219/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2009 zur Anpassung einiger Rechtsakte, für die das Verfahren des Artikels 251 des Vertrags gilt, an den Beschluss 1999/468/EG des Rates in Bezug auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Anpassung an das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Zweiter Teil (ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 109).

35. Entscheidung 2008/911/EG der Kommission vom 21. November 2008 zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln (ABl. L 328 vom 6.12.2008, S. 42), geändert durch:

— den Beschluss 2010/180/EU der Kommission vom 25. März 2010 zur Änderung der Entscheidung 2008/911/EG zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln (ABl. L 80 vom 26.3.2010, S. 52),

— den Beschluss 2010/30/EU der Kommission vom 9. Dezember 2009 zur Änderung der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln (ABl. L 12 vom 19.1.2010, S. 14) und

— die Entscheidung 2010/28/EG der Kommission vom 28. Juli 2009 zur Änderung der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln (ABl. L 11 vom 16.1.2010, S. 12).

36. Verordnung (EU) 2020/1043 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2020 über die Durchführung klinischer Prüfungen mit genetisch veränderte Organismen enthaltenden oder aus solchen bestehenden Humanarzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung der Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) und deren Abgabe (ABl. L 231 vom 17.7.2020, S. 12).

37. Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33), geändert durch:

— Verordnung (EU) 2019/1010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 zur Angleichung der Berichterstattungspflichten im Bereich der Rechtsvorschriften mit Bezug zur Umwelt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 166/2006 und (EU) Nr. 995/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/49/EG, 2004/35/EG, 2007/2/EG, 2009/147/EG und 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 338/97 und (EG) Nr. 2173/2005 des Rates und der Richtlinie 86/278/EWG des Rates (ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 115).

38. Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56).

39. Beschluss 2010/453/EU der Kommission vom 3. August 2010 zur Festlegung von Leitlinien für die Bedingungen der Inspektionen und Kontrollmaßnahmen sowie für die Ausbildung und Qualifikation der Bediensteten im Bereich menschlicher Gewebe und Zellen gemäß der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 213 vom 13.8.2010, S. 48).

40. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1), geändert durch:

— die Verordnung (EU) 2022/641 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. April 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Einführung einer Ausnahmeregelung in Bezug auf bestimmte Verpflichtungen betreffend Prüfpräparate, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland und in Zypern, Irland und Malta zugänglich gemacht werden (ABl. L 118 vom 20.4.2022, S. 1).

## II. **KOSMETISCHE MITTEL**

RECHTSAKTE, AUF DIE BEZUG GENOMMEN WIRD

1. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59), geändert durch:

— Verordnung (EU) 2026/909 der Kommission vom 27. April 2026 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc, Aluminium Silicate, Aluminium, wasserlöslichen zinkhaltigen Salzen, acetyliertem Vetiveröl, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p--phenylenediamine und seinem Dihydrochloridsalz sowie DHHB in kosmetischen Mitteln (ABl. L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj),

— Verordnung (EU) 2026/78 der Kommission vom 12. Januar 2026 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung bestimmter als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufter Stoffe in kosmetischen Mitteln (ABl. L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj),

— die Verordnung (EU) 2025/877 der Kommission vom 12. Mai 2025 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung bestimmter als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufter Stoffe in kosmetischen Mitteln (ABl. L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj),

— die Verordnung (EU) 2024/996 der Kommission vom 3. April 2024 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Vitamin A, Alpha-Arbutin und Arbutin sowie bestimmter Stoffe mit potenziell endokrinschädigenden Eigenschaften in kosmetischen Mitteln (ABl. L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj),

— die Verordnung (EU) 2024/858 der Kommission vom 14. März 2024 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung der Nanomaterialien Styrol-Acrylat-Copolymer, Natriumstyrol-Acrylat-Copolymer, Kupfer, kolloidales Kupfer, Hydroxyapatit, Gold, kolloidales Gold, Goldthiothylamin-Hyaluronsäure, Acetylheptapeptid-9-kolloidales Gold, Platin, kolloidales Platin, Acetyltetrapeptid-17-kolloidales Platin und kolloidales Silber in kosmetischen Mitteln (ABl. L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj),

— die Verordnung (EU) 2023/1545 der Kommission vom 26. Juli 2023 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Kennzeichnung allergieauslösender Duftstoffe in kosmetischen Mitteln (ABl. L 188 vom 27.7.2023, S. 1),

— die Verordnung (EU) 2023/1490 der Kommission vom 19. Juli 2023 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung bestimmter als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufter Stoffe in kosmetischen Mitteln (ABl. L 183 vom 20.7.2023, S. 7),

— die Verordnung (EU) 2022/2195 der Kommission vom 10. November 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Butylhydroxytoluol, Acid Yellow 3, Homosalat und HAA299 in kosmetischen Mitteln und zur Berichtigung der genannten Verordnung hinsichtlich der Verwendung von Resorcin in kosmetischen Mitteln (ABl. L 292 vom 11.11.2022, S. 32),

— die Verordnung (EU) 2022/1531 der Kommission vom 15. September 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung bestimmter als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufter Stoffe in kosmetischen Mitteln und zur Berichtigung der Verordnung (ABl. L 240 vom 16.9.2022, S. 3),

— die Verordnung (EU) 2022/1181 der Kommission vom 8. Juli 2022 zur Änderung des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 184 vom 11.7.2022, S. 3),

— die Verordnung (EU) 2022/1176 der Kommission vom 7. Juli 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung bestimmter UV-Filter in kosmetischen Mitteln (ABl. L 183 vom 8.7.2022, S. 51),

— die Verordnung (EU) 2022/135 der Kommission vom 31. Januar 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Methyl-N-methylanthranilate in kosmetischen Mitteln (ABl. L 22 vom 1.2.2022, S. 2),

— die Verordnung (EU) 2021/1902 der Kommission vom 29. Oktober 2021 zur Änderung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung bestimmter als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufter Stoffe in kosmetischen Mitteln (ABl. L 387 vom 3.11.2021, S. 120),

— die Verordnung (EU) 2021/1099 der Kommission vom 5. Juli 2021 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 238 vom 6.7.2021, S. 29),

— die Verordnung (EU) 2021/850 der Kommission vom 26. Mai 2021 zur Änderung und Berichtigung des Anhangs II und zur Änderung der Anhänge III, IV und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 188 vom 28.5.2021, S. 44),

— die Verordnung (EU) 2020/1684 der Kommission vom 12. November 2020 zur Änderung von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 379 vom 13.11.2020, S. 42),

— die Verordnung (EU) 2020/1683 der Kommission vom 12. November 2020 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 379 vom 13.11.2020, S. 34),

— die Verordnung (EU) 2020/1682 der Kommission vom 12. November 2020 zur Änderung von Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 379 vom 13.11.2020, S. 31),

— die Verordnung (EU) 2019/1966 der Kommission vom 27. November 2019 zur Änderung und Berichtigung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 307 vom 28.11.2019, S. 15),

— die Verordnung (EU) 2019/1858 der Kommission vom 6. November 2019 zur Änderung von Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 286 vom 7.11.2019, S. 7),

— die Verordnung (EU) 2019/1857 der Kommission vom 6. November 2019 zur Änderung von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 286 vom 7.11.2019, S. 3),

— die Verordnung (EU) 2019/831 der Kommission vom 22. Mai 2019 zur Änderung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 137 vom 23.5.2019, S. 29),

— die Verordnung (EU) 2019/698 der Kommission vom 30. April 2019 zur Änderung der Anhänge III und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 119 vom 7.5.2019, S. 66),

— die Verordnung (EU) 2019/681 der Kommission vom 30. April 2019 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 115 vom 2.5.2019, S. 5),

— die Verordnung (EU) 2019/680 der Kommission vom 30. April 2019 zur Änderung von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 115 vom 2.5.2019, S. 3),

— die Verordnung (EU) 2018/1847 der Kommission vom 26. November 2018 zur Änderung des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 300 vom 27.11.2018, S. 1),

— die Verordnung (EU) 2018/978 der Kommission vom 9. Juli 2018 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 176 vom 12.7.2018, S. 3),

— die Verordnung (EU) 2018/885 der Kommission vom 20. Juni 2018 zur Änderung des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 158 vom 21.6.2018, S. 1),

— die Verordnung (EU) 2017/2228 der Kommission vom 4. Dezember 2017 zur Änderung von Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 319 vom 5.12.2017, S. 2),

— die Verordnung (EU) 2017/1413 der Kommission vom 3. August 2017 zur Änderung von Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 203 vom 4.8.2017, S. 1),

— die Verordnung (EU) 2017/1410 der Kommission vom 2. August 2017 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 202 vom 3.8.2017, S. 1),

— die Verordnung (EU) 2017/1224 der Kommission vom 6. Juli 2017 zur Änderung von Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 174 vom 7.7.2017, S. 16),

— die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1),

— die Verordnung (EU) 2017/238 der Kommission vom 10. Februar 2017 zur Änderung von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 36 vom 11.2.2017, S. 37),

— die Verordnung (EU) 2017/237 der Kommission vom 10. Februar 2017 zur Änderung von Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 36 vom 11.2.2017, S. 12),

— die Verordnung (EU) 2016/1198 der Kommission vom 22. Juli 2016 zur Änderung von Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 198 vom 23.7.2016, S. 10),

— die Verordnung (EU) 2016/1143 der Kommission vom 13. Juli 2016 zur Änderung von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 189 vom 14.7.2016, S. 40),

— die Verordnung (EU) 2016/1121 der Kommission vom 11. Juli 2016 zur Änderung von Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 187 vom 12.7.2016, S. 4),

— die Verordnung (EU) 2016/1120 der Kommission vom 11. Juli 2016 zur Änderung von Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 187 vom 12.7.2016, S. 1),

— die Verordnung (EU) 2016/622 der Kommission vom 21. April 2016 zur Änderung von Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 106 vom 22.4.2016, S. 7),

— die Verordnung (EU) 2016/621 der Kommission vom 21. April 2016 zur Änderung von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 106 vom 22.4.2016, S. 4),

— die Verordnung (EU) 2016/314 der Kommission vom 4. März 2016 zur Änderung von Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 60 vom 5.3.2016, S. 59),

— die Verordnung (EU) 2015/1298 der Kommission vom 28. Juli 2015 zur Änderung der Anhänge II und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 199 vom 29.7.2015, S. 22),

— die Verordnung (EU) 2015/1190 der Kommission vom 20. Juli 2015 zur Änderung von Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 193 vom 21.7.2015, S. 115),

— die Verordnung (EU) Nr. 1004/2014 der Kommission vom 18. September 2014 zur Änderung des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 282 vom 26.9.2014, S. 5),

— die Verordnung (EU) Nr. 1003/2014 der Kommission vom 18. September 2014 zur Änderung des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 282 vom 26.9.2014, S. 1),

— die Verordnung (EU) Nr. 866/2014 der Kommission vom 8. August 2014 zur Änderung der Anhänge III, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 238 vom 9.8.2014, S. 3),

— die Verordnung (EU) Nr. 358/2014 der Kommission vom 9. April 2014 zur Änderung der Anhänge II und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 107 vom 10.4.2014, S. 5),

— die Verordnung (EU) Nr. 1197/2013 der Kommission vom 25. November 2013 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 315 vom 26.11.2013, S. 34),

— die Verordnung (EU) Nr. 658/2013 der Kommission vom 10. Juli 2013 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 190 vom 11.7.2013, S. 38),

— die Verordnung (EU) Nr. 483/2013 der Kommission vom 24. Mai 2013 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 139 vom 25.5.2013, S. 8) und

— die Verordnung (EU) Nr. 344/2013 der Kommission vom 4. April 2013 zur Änderung der Anhänge II, III, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 114 vom 25.4.2013, S. 1).

2. Erste Richtlinie 80/1335/EWG der Kommission vom 22. Dezember 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Analysemethoden zur Kontrolle der Zusammensetzung der kosmetischen Mittel (ABl. L 383 vom 31.12.1980, S. 27), geändert durch:

— die Richtlinie 87/143/EWG der Kommission vom 10. Februar 1987 (ABl. L 57 vom 27.2.1987, S. 56).

3. Zweite Richtlinie 82/434/EWG der Kommission vom 14. Mai 1982 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Analysemethoden zur Kontrolle der Zusammensetzung der kosmetischen Mittel (ABl. L 185 vom 30.6.1982, S. 1), geändert durch:

— die Richtlinie 90/207/EWG der Kommission vom 4. April 1990 (ABl. L 108 vom 28.4.1990, S. 92).

4. Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln (ABl. L 190 vom 11.7.2013, S. 31).

III. **MEDIZINPRODUKTE**

RECHTSAKTE, AUF DIE BEZUG GENOMMEN WIRD

1. Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).

2. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

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

4. Entscheidung 2002/364/EG der Kommission vom 7. Mai 2002 über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-Vitro-Diagnostika (ABl. L 131 vom 16.5.2002, S. 17), geändert durch:

— den Beschluss 2011/869/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika (ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 63),

— die Entscheidung 2009/886/EG der Kommission vom 27. November 2009 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika (ABl. L 318 vom 4.12.2009, S. 25) und

— die Entscheidung 2009/108/EG der Kommission vom 3. Februar 2009 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika (ABl. L 39 vom 10.2.2009, S. 34).

5. Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. L 28 vom 4.2.2003, S. 43).

6. Richtlinie 2005/50/EG der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 210 vom 12.8.2005, S. 41).

7. Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) (ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 45).

8. Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte (ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3).

9. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1), geändert durch:

   — die Verordnung (EU) 2024/1860 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika (ABl. L, 2024/1860, 9.7.2024), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj),

   — Verordnung (EU) 2024/568 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Februar 2024 über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates (ABl. L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj),

   — die Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24) und

   — die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18).

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

    — die Verordnung (EU) 2024/1860 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika (ABl. L, 2024/1860, 9.7.2024), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj),

    — die Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24) und

    — die Verordnung (EU) 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte (ABl. L 19 vom 28.1.2022, S. 3).

11. Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Beschluss (EU) 2025/2371 der Kommission vom 26. November 2025 über die Mitteilung über die Funktionalität bestimmter elektronischer Systeme in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte und die Erfüllung ihrer funktionalen Spezifikationen gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).“