2026/1535

3.7.2026

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2026/1535 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 25ης Ιουνίου 2026

για τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής που συστάθηκε με τη συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και του Πριγκιπάτου του Μονακό σχετικά με την εφαρμογή ορισμένων κοινοτικών πράξεων στο έδαφος του Πριγκιπάτου του Μονακό, όσον αφορά τροποποιήσεις στο παράρτημα της εν λόγω συμφωνίας

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 207 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 9,

Έχοντας υπόψη την απόφαση 2003/885/ΕΚ του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για τη σύναψη συμφωνίας σχετικά με την εφαρμογή ορισμένων κοινοτικών πράξεων στο έδαφος του πριγκιπάτου του Μονακό ([1]), και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και του Πριγκιπάτου του Μονακό σχετικά με την εφαρμογή ορισμένων κοινοτικών πράξεων στο έδαφος του Πριγκιπάτου του Μονακό ([2]) («συμφωνία») συνήφθη από την Κοινότητα με την απόφαση 2003/885/ΕΚ.

(2) Δυνάμει του άρθρου 1 παράγραφος 1 της συμφωνίας, η μεικτή επιτροπή που συστάθηκε με το άρθρο 3 παράγραφος 1 αυτής (η «μεικτή επιτροπή») δύναται να τροποποιεί το παράρτημα της συμφωνίας, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι πράξεις της Ένωσης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της συμφωνίας εφαρμόζονται στο έδαφος του Πριγκιπάτου του Μονακό.

(3) Το παράρτημα της συμφωνίας τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση αριθ. 1/2013 της μεικτής επιτροπής ([3]). Μετά την έκδοση της εν λόγω απόφασης, η Ένωση εξέδωσε σειρά πράξεων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της συμφωνίας, ενώ ορισμένες πράξεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα της συμφωνίας έχουν καταργηθεί. Η μεικτή επιτροπή αναμένεται να εκδώσει, με γραπτή διαδικασία, απόφαση για την τροποποίηση του παραρτήματος της συμφωνίας, ώστε να συμπεριληφθούν οι νέες πράξεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της συμφωνίας και να διαγραφούν οι πράξεις που έχουν καταργηθεί (η «απόφαση της μεικτής επιτροπής»).

(4) Η απόφαση της μεικτής επιτροπής, αν εκδοθεί, θα παραγάγει έννομα αποτελέσματα για την Ένωση.

(5) Ως εκ τούτου, ενδείκνυται να καθοριστεί η θέση που πρέπει να ληφθεί στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής σχετικά με τις τροποποιήσεις του παραρτήματος της συμφωνίας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η θέση που πρέπει να ληφθεί, εξ ονόματος της Ένωσης, στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής που συστάθηκε με το άρθρο 3 παράγραφος 1 της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και του Πριγκιπάτου του Μονακό σχετικά με την εφαρμογή ορισμένων κοινοτικών πράξεων στο έδαφος του Πριγκιπάτου του Μονακό βασίζεται στο σχέδιο απόφασης της μεικτής επιτροπής (η «απόφαση της μεικτής επιτροπής») που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

([1]) ΕΕ L 332 της 19.12.2003, σ. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([2]) ΕΕ L 332 της 19.12.2003, σ. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([3]) Απόφαση αριθ. 1/2013 της Μεικτής Επιτροπής ΕΕ-Μονακό που συστάθηκε με τη συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και του Πριγκιπάτου του Μονακό σχετικά με την εφαρμογή ορισμένων κοινοτικών πράξεων στο έδαφος του Πριγκιπάτου του Μονακό, της 12ης Ιουλίου 2013, για την τροποποίηση του παραρτήματος της εν λόγω συμφωνίας (ΕΕ L 279 της 19.10.2013, σ. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

Άρθρο 2

Τεχνικές αλλαγές ήσσονος σημασίας στη θέση που παρατίθεται στο επισυναπτόμενο σχέδιο απόφασης της μεικτής επιτροπής μπορούν να συμφωνούνται χωρίς περαιτέρω απόφαση του Συμβουλίου.

Άρθρο 3

Η απόφαση της μεικτής επιτροπής δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της έκδοσής της.

Λουξεμβούργο, 25 Ιουνίου 2026.

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Μ. ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ

ΣΧΕΔΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΑΡΙΘ. …/… ΤΗΣ ΜΕΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΕ–ΜΟΝΑΚΟ ΠΟΥ ΣΥΣΤΑΘΗΚΕ ΜΕ ΤΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΙΓΚΙΠΑΤΟΥ ΤΟΥ ΜΟΝΑΚΟ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ ΣΤΟ ΕΔΑΦΟΣ ΤΟΥ ΠΡΙΓΚΙΠΑΤΟΥ ΤΟΥ ΜΟΝΑΚΟ

της …

για την τροποποίηση του παραρτήματος της εν λόγω συμφωνίας

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και του Πριγκιπάτου του Μονακό σχετικά με την εφαρμογή ορισμένων κοινοτικών πράξεων στο έδαφος του Πριγκιπάτου του Μονακό ([1]) («συμφωνία»), και ιδίως το άρθρο 1 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα της συμφωνίας τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση αριθ. 1/2013 της μεικτής επιτροπής ΕΕ–Μονακό ([2]) που συστάθηκε με τη συμφωνία (η «μεικτή επιτροπή»). Μετά την έκδοση της εν λόγω απόφασης, η Ένωση προέβη σε μεταρρύθμιση της ενωσιακής νομοθεσίας για τα προϊόντα υγείας, συμπεριλαμβανομένης θεμελιώδους αναθεώρησης των κανόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με στόχο τη θέσπιση αυστηρού κανονιστικού πλαισίου που να διασφαλίζει υψηλό επίπεδο ασφάλειας και προστασίας της υγείας.

(2) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαία η έκδοση απόφασης της μεικτής επιτροπής (η «απόφαση της μεικτής επιτροπής») για την τροποποίηση του παραρτήματος της συμφωνίας, προκειμένου να περιληφθούν οι νέες ενωσιακές πράξεις που αφορούν τα προϊόντα υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

(3) Η απόφαση της μεικτής επιτροπής θα πρέπει επίσης να αντιμετωπίσει ορισμένες δυσκολίες που ανέκυψαν κατά τη διενέργεια κοινών επιθεωρήσεων από τις αρχές του Μονακό και τις γαλλικές αρχές σε εργαστήρια και δομές παραγωγής που είναι εγκατεστημένα στο Πριγκιπάτο του Μονακό.

(4) Η απόφαση της μεικτής επιτροπής δεν θα πρέπει να επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της συμφωνίας ούτε να δημιουργεί πρόσθετα δικαιώματα πέραν εκείνων που απορρέουν από τη συμφωνία.

(5) Υπενθυμίζεται ότι, δυνάμει του άρθρου 1 παράγραφος 2 της συμφωνίας, οι πράξεις που εκδίδει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατ' εφαρμογή των πράξεων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα της συμφωνίας εφαρμόζονται στην επικράτεια του Πριγκιπάτου του Μονακό χωρίς να απαιτείται απόφαση της μεικτής επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα της συμφωνίας αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της έκδοσής της.

…,

Για τη μεικτή επιτροπή

Ο/Η Πρόεδρος

Επικεφαλής της αντιπροσωπείας του/της …

Οι γραμματείς

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

I. **ΦΑΡΜΑΚΑ**

ΠΡΑΞΕΙΣ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΓΙΝΕΤΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ

1. Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/1182 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2023, για τη θέσπιση ειδικών κανόνων σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας και την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (ΕΕ L 157 της 20.6.2023, σ. 1)·

— την οδηγία (ΕΕ) 2022/642 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Απριλίου 2022, για την τροποποίηση των οδηγιών 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις που αφορούν ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα (ΕΕ L 118 της 20.4.2022, σ. 4)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1243 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την προσαρμογή διαφόρων νομικών πράξεων οι οποίες προβλέπουν τη χρήση της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο στα άρθρα 290 και 291 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 198 της 25.7.2019, σ. 241)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/5 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 24)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1)·

— την οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 της Επιτροπής, της 15ης Σεπτεμβρίου 2017, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο (ΕΕ L 238 της 16.9.2017, σ. 44)·

— την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (ΕΕ L 299 της 27.10.2012, σ. 1)·

— την οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 74)·

— την οδηγία 2010/84/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010, για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 348 της 31.12.2010, σ. 74)·

— την οδηγία 2009/120/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Σεπτεμβρίου 2009, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένης θεραπείας (ΕΕ L 242 της 15.9.2009, σ. 3)·

— την οδηγία 2009/53/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ σχετικά με τις τροποποιήσεις των όρων της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 168 της 30.6.2009, σ. 33)·

— την οδηγία 2008/29/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όσον αφορά τις εκτελεστικές αρμοδιότητες που ανατίθενται στην Επιτροπή (ΕΕ L 81 της 20.3.2008, σ. 51)·

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121)·

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1)·

— την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 34)·

— την οδηγία 2004/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όσον αφορά τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 85)·

— την οδηγία 2003/63/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2003, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 46)·

— την οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30).

2. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/5 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 24)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1718 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Νοεμβρίου 2018, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τον καθορισμό της τοποθεσίας της έδρας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 291 της 16.11.2018, σ. 3)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1027/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 38)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010, για τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ΕΕ L 348 της 31.12.2010, σ. 1)·

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11)·

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 219/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2009, για την προσαρμογή στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, ορισμένων πράξεων που υπόκεινται στη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, όσον αφορά την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Προσαρμογή στην κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Μέρος Δεύτερο (ΕΕ L 87 της 31.3.2009, σ. 109)·

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121)·

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

3. Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

4. Κανονισμός (ΕΕ) 2022/839 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2022, για τη θέσπιση μεταβατικών κανόνων για τη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί ή καταχωριστεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 148 της 31.5.2022, σ. 6).

5. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 363/2011 της Επιτροπής, της 13ης Απριλίου 2011 (ΕΕ L 100 της 14.4.2011, σ. 28)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 362/2011 της Επιτροπής, της 13ης Απριλίου 2011 (ΕΕ L 100 της 14.4.2011, σ. 26)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 914/2010 της Επιτροπής, της 12ης Οκτωβρίου 2010 (ΕΕ L 269 της 13.10.2010, σ. 5)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 890/2010 της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2010 (ΕΕ L 266 της 9.10.2010, σ. 1)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 761/2010 της Επιτροπής, της 25ης Αυγούστου 2010 (ΕΕ L 224 της 26.8.2010, σ. 1)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 759/2010 της Επιτροπής, της 24ης Αυγούστου 2010 (ΕΕ L 223 της 25.8.2010, σ. 39)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 758/2010 της Επιτροπής, της 24ης Αυγούστου 2010 (ΕΕ L 223 της 25.8.2010, σ. 37).

6. Κανονισμός (ΕΕ) 2024/568 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Φεβρουαρίου 2024, σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου (ΕΕ L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 712/2012 της Επιτροπής, της 3ης Αυγούστου 2012, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΕΕ L 209 της 4.8.2012, σ. 4).

8. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/933 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 2019, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 153 της 11.6.2019, σ. 1).

9. Οδηγία 2009/35/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με τις ουσίες που μπορούν να προστεθούν στα φάρμακα για τον χρωματισμό (ΕΕ L 109 της 30.4.2009, σ. 10).

10. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1243 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την προσαρμογή διαφόρων νομικών πράξεων οι οποίες προβλέπουν τη χρήση της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο στα άρθρα 290 και 291 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 198 της 25.7.2019, σ. 241)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010, για τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ΕΕ L 348 της 31.12.2010, σ. 1).

11. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 658/2007 της Επιτροπής, της 14ης Ιουνίου 2007, σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις λόγω παράβασης ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 155 της 15.6.2007, σ. 10), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 488/2012 της Επιτροπής, της 8ης Ιουνίου 2012, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 658/2007 της Επιτροπής σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις λόγω παράβασης ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 150 της 9.6.2012, σ. 68).

12. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/5 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 24)·

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009 (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1)·

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1902/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 20).

13. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής, της 29ης Μαρτίου 2006, για την άδεια κυκλοφορίας υπό αίρεση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 92 της 30.3.2006, σ. 6).

14. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2005, για τη θέσπιση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, κανόνων σχετικά με τα τέλη που πρέπει να καταβάλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και τη διοικητική συνδρομή που μπορούν να λαμβάνουν από αυτόν (ΕΕ L 329 της 16.12.2005, σ. 4).

15. Οδηγία 2005/28/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων (ΕΕ L 91 της 9.4.2005, σ. 13).

16. Οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 219/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2009 (ΕΕ L 87 της 31.3.2009, σ. 109).

17. Οδηγία 2004/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) (ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 28), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1243 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την προσαρμογή διαφόρων νομικών πράξεων οι οποίες προβλέπουν τη χρήση της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο στα άρθρα 290 και 291 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 198 της 25.7.2019, σ. 241)·

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 219/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2009 (ΕΕ L 87 της 31.3.2009, σ. 109).

18. Οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 της Επιτροπής, της 15ης Σεπτεμβρίου 2017, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο (ΕΕ L 238 της 16.9.2017, σ. 44).

19. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 953/2003 του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ L 135 της 3.6.2003, σ. 5), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1876/2004 της Επιτροπής, της 28ης Οκτωβρίου 2004 (ΕΕ L 326 της 29.10.2004, σ. 22)·

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1662/2005 της Επιτροπής, της 11ης Οκτωβρίου 2005 (ΕΕ L 267 της 12.10.2005, σ. 19).

20. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, σχετικά με τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1243 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την προσαρμογή διαφόρων νομικών πράξεων οι οποίες προβλέπουν τη χρήση της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο στα άρθρα 290 και 291 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 198 της 25.7.2019, σ. 241)·

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 596/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, για την προσαρμογή στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, ορισμένων πράξεων που υπόκεινται στη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, όσον αφορά την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Προσαρμογή στην κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Μέρος IV (ΕΕ L 188 της 18.7.2009, σ. 14).

21. Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση (ΕΕ L 228 της 17.8.1991, σ. 70).

22. Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τη κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 8).

23. Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1)·

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 596/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009 (ΕΕ L 188 της 18.7.2009, σ. 14).

24. Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30) (μόνο όσον αφορά τη συλλογή και τον έλεγχο του αίματος και των συστατικών αίματος που χρησιμοποιούνται ως αρχικές ύλες για την παρασκευή των φαρμάκων), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 596/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, για την προσαρμογή στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, ορισμένων πράξεων που υπόκεινται στη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, όσον αφορά την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Προσαρμογή στην κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Μέρος IV (ΕΕ L 188 της 18.7.2009, σ. 14).

25. Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48) [μόνο όσον αφορά την προμήθεια, δωρεά, κωδικοποίηση και τον έλεγχο ιστών και κυττάρων, καθώς και την κωδικοποίηση δωρεών και συσκευασιών, που χρησιμοποιούνται ως αρχικές ύλες για την παρασκευή φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου], όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 596/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, για την προσαρμογή στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, ορισμένων πράξεων που υπόκεινται στη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, όσον αφορά την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Προσαρμογή στην κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Μέρος IV (ΕΕ L 188 της 18.7.2009, σ. 14).

26. Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) [μόνο όσον αφορά την καταχώριση δοτών ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (ΟΑΠ), την ανασκόπηση του ιστορικού του δοτών ΟΠΑ και την ιατρική εξέταση, την εξέταση των δοτών ΟΑΠ ή των προσώπων από τα οποία συλλέγονται ΟΑΠ για αυτόλογη ή εντός σχέσης χρήση, και τη συλλογή, στην περίπτωση ΟΑΠ που συλλέγονται για τους σκοπούς της παρασκευής ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, φαρμάκων, τα οποία διέπονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ, φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, τα οποία διέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, ή υπό έρευνα φαρμάκων, τα οποία διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014, και όσον αφορά την αποθήκευση, τη διανομή, την εισαγωγή και την εξαγωγή, όταν διεξάγονται σε ΟΑΠ έως και τη διανομή τους σε παρασκευαστή που διέπεται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία].

27. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/880 της Επιτροπής, της 23ης Μαΐου 2017, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη χρήση ανώτατου ορίου καταλοίπων που έχει καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, και ανώτατου ορίου καταλοίπων που έχει καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη, για άλλα είδη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου (ΕΕ L 135 της 24.5.2017, σ. 1).

28. Κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2018, για τον καθορισμό των μεθοδολογικών αρχών της εκτίμησης του κινδύνου και των συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 (ΕΕ L 132 της 30.5.2018, σ. 5), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/1101 της Επιτροπής, της 3ης Ιουνίου 2025, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/782 σχετικά με την αξιολόγηση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων των ανώτατων ορίων καταλοίπων για βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου (ΕΕ L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1871 της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 2019, σχετικά με τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων για τις μη επιτρεπόμενες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που περιέχονται σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, και την κατάργηση της απόφασης 2005/34/ΕΚ (ΕΕ L 289 της 8.11.2019, σ. 41), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2858 της Επιτροπής, της 12ης Νοεμβρίου 2024, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1871 όσον αφορά την εφαρμογή των σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων για τα νιτροφουράνια και τους μεταβολίτες τους στο κολλαγόνο (ΕΕ L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/411 της Επιτροπής, της 23ης Φεβρουαρίου 2023, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1871 όσον αφορά την εφαρμογή των σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων για τα νιτροφουράνια και τους μεταβολίτες τους (ΕΕ L 59 της 24.2.2023, σ. 8).

30. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 540/95 της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 1995, για τη θέσπιση των ρυθμίσεων σχετικά με την αναφορά πιθανολογούμενων απροσδόκητων ανεπιθύμητων μη σοβαρών αντιδράσεων, που σημειώνονται στην Κοινότητα ή σε τρίτη χώρα, σε φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για τον άνθρωπο ή για κτηνιατρική χρήση σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 55 της 11.3.1995, σ. 5).

31. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2141/96 της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με την εξέταση αίτησης για τη μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 286 της 8.11.1996, σ. 6).

32. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 2000, για τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων για το χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου και τους ορισμούς των εννοιών "παρόμοιο φάρμακο" και "υπεροχή από κλινική άποψη" (ΕΕ L 103 της 28.4.2000, σ. 5), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/781 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2018, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 847/2000 ως προς τον ορισμό της έννοιας "παρόμοιο φάρμακο" (ΕΕ L 132 της 30.5.2018, σ. 1).

33. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1950/2006 της Επιτροπής, της 13ης Δεκεμβρίου 2006, για την κατάρτιση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα, καταλόγου ουσιών απαραίτητων για τη θεραπεία των ιπποειδών (ΕΕ L 367 της 22.12.2006, σ. 33), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 122/2013 της Επιτροπής, της 12ης Φεβρουαρίου 2013, σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1950/2006 για την κατάρτιση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα, καταλόγου ουσιών απαραίτητων για τη θεραπεία ιπποειδών (ΕΕ L 42 της 13.2.2013, σ. 1).

34. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών (ΕΕ L 47 της 18.2.2004, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1258/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2013, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 273/2004 περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών (ΕΕ L 330 της 10.12.2013, σ. 21)·

— τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 219/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2009, για την προσαρμογή στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, ορισμένων πράξεων που υπόκεινται στη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, όσον αφορά την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Προσαρμογή στην κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Μέρος Δεύτερο (ΕΕ L 87 της 31.3.2009, σ. 109).

35. Απόφαση 2008/911/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Νοεμβρίου 2008, για την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα (ΕΕ L 328 της 6.12.2008, σ. 42), όπως τροποποιήθηκε με:

— την απόφαση 2010/180/ΕΕ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 2010, σχετικά με την τροποποίηση της απόφασης 2008/911/ΕΚ για την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα (ΕΕ L 80 της 26.3.2010, σ. 52)·

— την απόφαση 2010/30/ΕΕ της Επιτροπής, της 9ης Δεκεμβρίου 2009, για την τροποποίηση του καταλόγου φυτικών δρογών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα (ΕΕ L 12 της 19.1.2010, σ. 14)·

— την απόφαση 2010/28/ΕΚ της Επιτροπής, της 28ης Ιουλίου 2009, σχετικά με την τροποποίηση του καταλόγου των βοτανοθεραπευτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα (ΕΕ L 11 της 16.1.2010, σ. 12).

36. Κανονισμός (ΕΕ) 2020/1043 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2020, σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και τα οποία προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου από κορωνοϊό (COVID-19) και με την προμήθεια τέτοιων φαρμάκων (ΕΕ L 231 της 17.7.2020, σ. 12).

37. Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2019, σχετικά με την ευθυγράμμιση των υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων στο πλαίσιο της περιβαλλοντικής νομοθεσίας και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 166/2006 και (ΕΕ) αριθ. 995/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών 2002/49/ΕΚ, 2004/35/ΕΚ, 2007/2/ΕΚ, 2009/147/ΕΚ και 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και το Συμβουλίου, των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 338/97 και (ΕΚ) αριθ. 2173/2005 του Συμβουλίου και της οδηγίας 86/278/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 170 της 25.6.2019, σ. 115).

38. Οδηγία (ΕΕ) 2015/566 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2015, σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ όσον αφορά τις διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας εισαγόμενων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 93 της 9.4.2015, σ. 56).

39. Απόφαση 2010/453/ΕΕ της Επιτροπής, της 3ης Αυγούστου 2010, για τη θέσπιση κατευθυντηρίων γραμμών σχετικά με τα μέτρα επιθεωρήσεων και ελέγχου καθώς και την κατάρτιση και εξειδίκευση των υπαλλήλων στον τομέα των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προβλέπονται στην οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 213 της 13.8.2010, σ. 48).

40. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με:

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/641 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Απριλίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 όσον αφορά παρέκκλιση από ορισμένες υποχρεώσεις σχετικά με τα υπό έρευνα φάρμακα που διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα (ΕΕ L 118 της 20.4.2022, σ. 1).

II. **ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**

ΠΡΑΞΕΙΣ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΓΙΝΕΤΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ

1. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59), όπως τροποποιήθηκε με:

— Κανονισμός (ΕΕ) 2026/909 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 2026, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση των ουσιών Benzyl Salicylate (σαλικυλικό βενζύλιο), φωσφορικό τριφαινύλιο, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, αργίλιο, υδατοδιαλυτά άλατα του ψευδαργύρου, ακετυλιωμένο έλαιο βετιβερίας, Citral (κιτράλη), HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine (υδροξυπροπυλο-p-φαινυλενοδιαμίνη) και του διυδροχλωρικού άλατος αυτής, καθώς και της ουσίας DHHB στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj),

— Κανονισμός (ΕΕ) 2026/78 της Επιτροπής, της 12ης Ιανουαρίου 2026, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, ορισμένων ουσιών ταξινομημένων ως καρκινογόνων, μεταλλαξιγόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή (ΕΕ L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj),

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/877 της Επιτροπής, της 12ης Μαΐου 2025, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, ορισμένων ουσιών ταξινομημένων ως καρκινογόνων, μεταλλαξιγόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή (ΕΕ L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/996 της Επιτροπής, της 3ης Απριλίου 2024, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση της βιταμίνης Α, της Alpha-Arbutin και της Arbutin και ορισμένων ουσιών με πιθανές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/858 της Επιτροπής, της 14ης Μαρτίου 2024, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, των εξής νανοϋλικών: συμπολυμερές στυρολίου/ακρυλικών εστέρων, νατριούχο συμπολυμερές στυρολίου/ακρυλικών εστέρων, χαλκός, κολλοειδής χαλκός, υδροξυαπατίτης, χρυσός, κολλοειδής χρυσός, σύμπλεγμα χρυσού με θειοαιθυλαμινοϋαλουρονικό οξύ, ακετυλοεπταπεπτίδιο 9 με κολλοειδή χρυσό, λευκόχρυσος, κολλοειδής λευκόχρυσος, ακετυλοτετραπεπτίδιο 17 με κολλοειδή λευκόχρυσο και κολλοειδής άργυρος (ΕΕ L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/1545 της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 2023, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την επισήμανση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών σε καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 188 της 27.7.2023, σ. 1)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/1490 της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2023, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, ορισμένων ουσιών ταξινομημένων ως καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή (ΕΕ L 183 της 20.7.2023, σ. 7)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2195 της Επιτροπής, της 10ης Νοεμβρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση των ουσιών Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate και HAA299 σε καλλυντικά προϊόντα και τη διόρθωση του εν λόγω κανονισμού όσον αφορά τη χρήση της ρεσορκινόλης σε καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 292 της 11.11.2022, σ. 32)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1531 της Επιτροπής, της 15ης Σεπτεμβρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, ορισμένων ουσιών ταξινομημένων ως καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή, και για τη διόρθωση του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ L 240 της 16.9.2022, σ. 3)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1181 της Επιτροπής, της 8ης Ιουλίου 2022, για την τροποποίηση του προοιμίου του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 184 της 11.7.2022, σ. 3)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1176 της Επιτροπής, της 7ης Ιουλίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση ορισμένων φίλτρων υπεριωδών ακτίνων σε καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 183 της 8.7.2022, σ. 51)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/135 της Επιτροπής, της 31ης Ιανουαρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση της ουσίας Methyl-N-methylanthranilate (Ν-μεθυλανθρανιλικό μεθύλιο) στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 22 της 1.2.2022, σ. 2)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/1902 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2021, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, ορισμένων ουσιών ταξινομημένων ως καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή (ΕΕ L 387 της 3.11.2021, σ. 120)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/1099 της Επιτροπής, της 5ης Ιουλίου 2021, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 238 της 6.7.2021, σ. 29)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/850 της Επιτροπής, της 26ης Μαΐου 2021, για την τροποποίηση και τη διόρθωση του παραρτήματος II και την τροποποίηση των παραρτημάτων III, IV και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 188 της 28.5.2021, σ. 44)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/1684 της Επιτροπής, της 12ης Νοεμβρίου 2020, για την τροποποίηση του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 379 της 13.11.2020, σ. 42)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/1683 της Επιτροπής, της 12ης Νοεμβρίου 2020, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 379 της 13.11.2020, σ. 34)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/1682 της Επιτροπής, της 12ης Νοεμβρίου 2020, για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 379 της 13.11.2020, σ. 31)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1966 της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2019, σχετικά με την τροποποίηση και τη διόρθωση των παραρτημάτων II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 307 της 28.11.2019, σ. 15)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1858 της Επιτροπής, της 6ης Νοεμβρίου 2019, για την τροποποίηση του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 286 της 7.11.2019, σ. 7)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1857 της Επιτροπής, της 6ης Νοεμβρίου 2019, για την τροποποίηση του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 286 της 7.11.2019, σ. 3)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/831 της Επιτροπής, της 22ας Μαΐου 2019, σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 137 της 23.5.2019, σ. 29)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/698 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2019, σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 119 της 7.5.2019, σ. 66)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/681 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2019, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 115 της 2.5.2019, σ. 5)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/680 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2019, για την τροποποίηση του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 115 της 2.5.2019, σ. 3)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1847 της Επιτροπής, της 26ης Νοεμβρίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 300 της 27.11.2018, σ. 1)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/978 της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 2018, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 176 της 12.7.2018, σ. 3)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/885 της Επιτροπής, της 20ής Ιουνίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 158 της 21.6.2018, σ. 1)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/2228 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2017, για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 319 της 5.12.2017, σ. 2)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1413 της Επιτροπής, της 3ης Αυγούστου 2017, για την τροποποίηση του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 203 της 4.8.2017, σ. 1)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1410 της Επιτροπής, της 2ας Αυγούστου 2017, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 202 της 3.8.2017, σ. 1)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1224 της Επιτροπής, της 6ης Ιουλίου 2017, για την τροποποίηση του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 174 της 7.7.2017, σ. 16)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/238 της Επιτροπής, της 10ης Φεβρουαρίου 2017, για την τροποποίηση του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 36 της 11.2.2017, σ. 37)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/237 της Επιτροπής, της 10ης Φεβρουαρίου 2017, για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 36 της 11.2.2017, σ. 12)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/1198 της Επιτροπής, της 22ας Ιουλίου 2016, για την τροποποίηση του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 198 της 23.7.2016, σ. 10)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/1143 της Επιτροπής, της 13ης Ιουλίου 2016, για την τροποποίηση του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 189 της 14.7.2016, σ. 40)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/1121 της Επιτροπής, της 11ης Ιουλίου 2016, για την τροποποίηση του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 187 της 12.7.2016, σ. 4)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/1120 της Επιτροπής, της 11ης Ιουλίου 2016, για την τροποποίηση του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 187 της 12.7.2016, σ. 1)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/622 της Επιτροπής, της 21ης Απριλίου 2016, για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 106 της 22.4.2016, σ. 7)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/621 της Επιτροπής, της 21ης Απριλίου 2016, για την τροποποίηση του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 106 της 22.4.2016, σ. 4)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/314 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2016, σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 60 της 5.3.2016, σ. 59)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/1298 της Επιτροπής, της 28ης Ιουλίου 2015, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 199 της 29.7.2015, σ. 22)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/1190 της Επιτροπής, της 20ής Ιουλίου 2015, για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 193 της 21.7.2015, σ. 115)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1004/2014 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2014, για την τροποποίηση του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 282 της 26.9.2014, σ. 5)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1003/2014 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2014, για την τροποποίηση του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 282 της 26.9.2014, σ. 1)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 866/2014 της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2014, για την τροποποίηση των παραρτημάτων III, V και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 238 της 9.8.2014, σ. 3)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 358/2014 της Επιτροπής, της 9ης Απριλίου 2014, σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων II και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 107 της 10.4.2014, σ. 5)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1197/2013 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2013, για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 315 της 26.11.2013, σ. 34)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 658/2013 της Επιτροπής, της 10ης Ιουλίου 2013, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 190 της 11.7.2013, σ. 38)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 483/2013 της Επιτροπής, της 24ης Μαΐου 2013, για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 139 της 25.5.2013, σ. 8)·

— τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 344/2013 της Επιτροπής, της 4ης Απριλίου 2013, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III, V και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 114 της 25.4.2013, σ. 1).

2. Πρώτη οδηγία 80/1335/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 1980, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών, των αναφερομένων στις μεθόδους αναλύσεως που είναι αναγκαίες για τον έλεγχο της συνθέσεως των καλλυντικών (ΕΕ L 383 της 31.12.1980, σ. 27), όπως τροποποιήθηκε με:

— την οδηγία 87/143/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 10ης Φεβρουαρίου 1987 (ΕΕ L 57 της 27.2.1987, σ. 56).

3. Δεύτερη οδηγία 82/434/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 14ης Μαΐου 1982, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης που είναι απαραίτητες για τον έλεγχο της σύστασης των καλλυντικών (ΕΕ L 185 της 30.6.1982, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με:

— την οδηγία 90/207/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 4ης Απριλίου 1990 (ΕΕ L 108 της 28.4.1990, σ. 92).

4. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 655/2013 της Επιτροπής, της 10ης Ιουλίου 2013, σχετικά με τη θέσπιση κοινών κριτηρίων για τη δικαιολόγηση των ισχυρισμών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 190 της 11.7.2013, σ. 31).

III. **ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ / ΙΑΤΡΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ**

ΠΡΑΞΕΙΣ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΓΙΝΕΤΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ

1. Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

2. Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

3. Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

4. Απόφαση 2002/364/ΕΚ της Επιτροπής, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 131 της 16.5.2002, σ. 17), όπως τροποποιήθηκε με:

— την απόφαση 2011/869/ΕΕ της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2011 (ΕΕ L 341 της 22.12.2011, σ. 63)·

— την απόφαση 2009/886/ΕΚ της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2009 (ΕΕ L 318 της 4.12.2009, σ. 25)·

— την απόφαση 2009/108/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Φεβρουαρίου 2009 (ΕΕ L 39 της 10.2.2009, σ. 34).

5. Οδηγία 2003/12/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Φεβρουαρίου 2003, για την ανακατάταξη των εμφυτευμάτων στήθους στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 28 της 4.2.2003, σ. 43).

6. Οδηγία 2005/50/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Αυγούστου 2005, για την ανακατάταξη των αντικαταστάσεων αρθρώσεων ισχίου, γονάτου και ώμου στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 210 της 12.8.2005, σ. 41).

7. Απόφαση της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2010, σχετικά με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) (2010/227/ΕΕ) (ΕΕ L 102 της 23.4.2010, σ. 45).

8. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2012, για τις ιδιαίτερες απαιτήσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου αναφορικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 212 της 9.8.2012, σ. 3).

9. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με:

   — τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1860 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τη σταδιακή εφαρμογή της Eudamed, την υποχρέωση ενημέρωσης σε περίπτωση διακοπής ή παύσης της προμήθειας και μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj)·

   — τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/568 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Φεβρουαρίου 2024, σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου (ΕΕ L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj)·

   — τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/607 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2023, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 80 της 20.3.2023, σ. 24)·

   — τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2020, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του (ΕΕ L 130 της 24.4.2020, σ. 18).

10. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176), όπως τροποποιήθηκε με:

   — τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1860 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τη σταδιακή εφαρμογή της Eudamed, την υποχρέωση ενημέρωσης σε περίπτωση διακοπής ή παύσης της προμήθειας και μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj)·

   — τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/607 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2023, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 80 της 20.3.2023, σ. 24)·

   — τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/112 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αναβολή της εφαρμογής των προϋποθέσεων για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 19 της 28.1.2022, σ. 3).

11. Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Απόφαση (ΕΕ) 2025/2371 της Επιτροπής, της 26ης Νοεμβρίου 2025, σχετικά με την ανακοίνωση όσον αφορά τις λειτουργίες και την πλήρωση των προδιαγραφών λειτουργίας ορισμένων ηλεκτρονικών συστημάτων που περιλαμβάνονται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).».