2026/1535

3.7.2026

NÕUKOGU OTSUS (EL) 2026/1535,

25. juuni 2026,

millega määratakse kindlaks Euroopa Liidu nimel võetav seisukoht Euroopa Ühenduse ja Monaco Vürstiriigi vahelise lepinguga moodustatud ühiskomitees seoses teatavate ühenduse õigusaktide kohaldamisega Monaco Vürstiriigi territooriumil ja nimetatud lepingu lisa muutmisega

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 207 lõike 4 esimest lõiku koostoimes artikli 218 lõikega 9,

võttes arvesse nõukogu 17. novembri 2003. aasta otsust 2003/885/EÜ teatavate ühenduse õigusaktide kohaldamist Monaco Vürstiriigi territooriumil käsitleva lepingu sõlmimise kohta, [1] eriti selle artikli 3 lõiget 2,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

(1) Ühendus sõlmis Euroopa Ühenduse ja Monaco Vürstiriigi vahelise teatavate ühenduse õigusaktide kohaldamist Monaco Vürstiriigi territooriumil käsitleva lepingu [2] (edaspidi „leping“) otsusega 2003/885/EÜ.

(2) Lepingu artikli 1 lõike 1 kohaselt on lepingu artikli 3 lõikega 1 moodustatud ühiskomiteel (edaspidi „ühiskomitee“) õigus muuta lepingu lisa, et tagada lepingu kohaldamisalasse kuuluvate liidu õigusaktide kohaldamine Monaco Vürstiriigi territooriumil.

(3) Lepingu lisa muudeti viimati ühiskomitee otsusega nr 1/2013 [3]. Liit on pärast nimetatud otsuse vastuvõtmist võtnud vastu mitmeid õigusakte, mis kuuluvad lepingu kohaldamisalasse, ja mõned lepingu lisas loetletud õigusaktid on kehtetuks tunnistatud. Ühiskomiteel on kavas võtta kirjaliku menetluse teel vastu otsus, millega muudetakse lepingu lisa, et lisada sellesse uued õigusaktid, mis kuuluvad lepingu kohaldamisalasse, ja jätta välja kehtetuks tunnistatud õigusaktid (edaspidi „ühiskomitee otsus“).

(4) Ühiskomitee otsusega luuakse vastuvõtmise korral liidule õiguslikke tagajärgi.

(5) Seetõttu on asjakohane määrata kindlaks ühiskomitees võetav seisukoht seoses lepingu lisa muudatustega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Seisukoht, mis võetakse liidu nimel Euroopa Ühenduse ja Monaco Vürstiriigi vahel sõlmitud teatavate ühenduse õigusaktide kohaldamist Monaco Vürstiriigi territooriumil käsitleva lepingu artikli 3 lõikega 1 moodustatud ühiskomitees, põhineb käesolevale otsusele lisatud ühiskomitee otsuse (edaspidi „ühiskomitee otsus“) eelnõul.

[1] ELT L 332, 19.12.2003, lk 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
[2] ELT L 332, 19.12.2003, lk 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
[3] Euroopa Ühenduse ja Monaco Vürstiriigi vahelise teatavate ühenduse õigusaktide kohaldamist Monaco Vürstiriigi territooriumil käsitleva lepinguga loodud ELi-Monaco ühiskomitee 12. juuli 2013. aasta otsus nr 1/2013, millega muudetakse kõnealuse lepingu lisa (ELT L 279, 19.10.2013, lk 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

Artikkel 2

Lisatud ühiskomitee otsuse eelnõus esitatud seisukoha väiksemates tehnilistes muudatustes võib kokku leppida ilma nõukogu täiendava otsuseta.

Artikkel 3

Ühiskomitee otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

Luxembourg, 25. juuni 2026

Nõukogu nimel

eesistuja

M. PANAYIOTOU

EELNÕU

EUROOPA ÜHENDUSE JA MONACO VÜRSTIRIIGI VAHELISE TEATAVATE ÜHENDUSE ÕIGUSAKTIDE KOHALDAMIST MONACO VÜRSTIRIIGI TERRITOORIUMIL KÄSITLEVA LEPINGUGA MOODUSTATUD ELi-MONACO ÜHISKOMITEE OTSUS nr …/…,

…,

millega muudetakse kõnealuse lepingu lisa

ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse ja Monaco Vürstiriigi vahelist teatavate ühenduse õigusaktide kohaldamist Monaco Vürstiriigi territooriumil käsitlevat lepingut ([1]) (edaspidi „leping“), eriti selle artikli 1 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Lepingu lisa muudeti viimati lepinguga moodustatud ELi-Monaco ühiskomitee (edaspidi „ühiskomitee“) otsusega nr 1/2013 ([2]). Liit on pärast nimetatud otsuse vastuvõtmist reforminud tervisetooteid käsitlevaid liidu õigusakte, eelkõige vaadanud põhjalikult läbi meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevad normid, et luua tugev õigusraamistik, mis tagab kõrgetasemelise ohutuse ja tervisekaitse.

(2) Seepärast on vaja ühiskomitee otsust (edaspidi „ühiskomitee otsus“), et lepingu lisa muuta ja lisada sellesse uued liidu õigusaktid, mis käsitlevad tervisetooteid, sealhulgas meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid.

(3) Ühiskomitee otsuses tuleks käsitleda ka teatavaid raskusi, mis tekkisid Monaco Vürstiriigis asuvate laborite ja tootmisrajatiste ühiskontrollide läbiviimisel Monaco ja Prantsusmaa ametiasutuste poolt.

(4) Ühiskomitee otsus ei tohiks laiendada lepingu kohaldamisala ega luua täiendavaid õigusi lisaks lepingust tulenevatele õigustele.

(5) Tuletatakse meelde, et lepingu artikli 1 lõike 2 kohaselt kohaldatakse Monaco Vürstiriigi territooriumil Euroopa Komisjoni õigusakte, mis on vastu võetud lepingu lisas loetletud õigusaktide kohaldamiseks, ilma et selleks oleks vaja ühiskomitee otsust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Lepingu lisas esitatud tekst asendatakse käesoleva otsuse lisas esitatud tekstiga.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

…, …

Ühiskomitee nimel

esimees

… delegatsiooni juht

sekretärid

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

LISA

„LISA

I. **RAVIMID**

OSUTATUD ÕIGUSAKTID

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67), nagu seda on muudetud:

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2023. aasta määrusega (EL) 2023/1182, milles käsitletakse erinorme seoses Põhja-Iirimaal turule lastavate inimtervishoius kasutatavate ravimitega ning millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (ELT L 157, 20.6.2023, lk 1);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. aprilli 2022. aasta direktiiviga (EL) 2022/642, millega muudetakse direktiive 2001/20/EÜ ja 2001/83/EÜ seoses eranditega teatavatest kohustustest teatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa tarvis ning Küprosel, Iirimaal ja Maltal (ELT L 118, 20.4.2022, lk 4);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrusega (EL) 2019/1243, millega kohandatakse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklitele 290 ja 291 teatavaid õigusakte, mis näevad ette kontrolliga regulatiivmenetluse kasutamise (ELT L 198, 25.7.2019, lk 241);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrusega (EL) 2019/5, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, määrust (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta ning direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 4, 7.1.2019, lk 24);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrusega (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1);

— komisjoni 15. septembri 2017. aasta direktiiviga (EL) 2017/1572, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite hea tootmistava põhimõtete ja suuniste osas (ELT L 238, 16.9.2017, lk 44);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL, millega muudetakse seoses ravimiohutuse järelevalvega direktiivi 2001/83/EÜ (ELT L 299, 27.10.2012, lk 1);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiviga 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse (ELT L 174, 1.7.2011, lk 74);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta direktiiviga 2010/84/EL, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 348, 31.12.2010, lk 74);

— komisjoni 14. septembri 2009. aasta direktiiviga 2009/120/EÜ, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses uudsete ravimitega (ELT L 242, 15.9.2009, lk 3);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiiviga 2009/53/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/82/EÜ ja direktiivi 2001/83/EÜ seoses ravimite müügilubade tingimuste muutmisega (ELT L 168, 30.6.2009, lk 33);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2008. aasta direktiiviga 2008/29/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta seoses komisjoni rakendusvolitustega (ELT L 81, 20.3.2008, lk 51);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ühenduse eeskirjade kohta seoses inimtervishoius kasutatavate ravimitega (ELT L 136, 30.4.2004, lk 34);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/24/EÜ, millega muudetakse traditsioonilisi taimseid ravimeid käsitlevat direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirja kohta (ELT L 136, 30.4.2004, lk 85);

— komisjoni 25. juuni 2003. aasta direktiiviga 2003/63/EÜ, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 159, 27.6.2003, lk 46);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiviga 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (ELT L 33, 8.2.2003, lk 30).

2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1), nagu seda on muudetud:

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrusega (EL) 2019/5, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, määrust (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta ning direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 4, 7.1.2019, lk 24);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. novembri 2018. aasta määrusega (EL) 2018/1718, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004 Euroopa Ravimiameti asukoha osas (ELT L 291, 16.11.2018, lk 3);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrusega (EL) nr 1027/2012, millega muudetakse seoses ravimiohutuse järelevalvega määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 316, 14.11.2012, lk 38);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta määrusega (EL) nr 1235/2010, millega muudetakse inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, ning määrust (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta (ELT L 348, 31.12.2010, lk 1);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 219/2009, millega kohandatakse teatavaid asutamislepingu artiklis 251 sätestatud menetluse kohaseid õigusakte otsusega 1999/468/EÜ kontrolliga regulatiivmenetluse osas – Kontrolliga regulatiivmenetlusega kohandamine – 2. osa (ELT L 87, 31.3.2009, lk 109);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

3. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

4. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2022. aasta määrus (EL) 2022/839, millega kehtestatakse üleminekusätted direktiivi 2001/82/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloa saanud või registreeritud veterinaarravimite pakendite ja märgistuse kohta (ELT L 148, 31.5.2022, lk 6).

5. Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1), nagu seda on muudetud:

— komisjoni 13. aprilli 2011. aasta määrusega (EL) nr 363/2011 (ELT L 100, 14.4.2011, lk 28);

— komisjoni 13. aprilli 2011. aasta määrusega (EL) nr 362/2011 (ELT L 100, 14.4.2011, lk 26);

— komisjoni 12. oktoobri 2010. aasta määrusega (EL) nr 914/2010 (ELT L 269, 13.10.2010, lk 5);

— komisjoni 8. oktoobri 2010. aasta määrusega (EL) nr 890/2010 (ELT L 266, 9.10.2010, lk 1);

— komisjoni 25. augusti 2010. aasta määrusega (EL) nr 761/2010 (ELT L 224, 26.8.2010, lk 1);

— komisjoni 24. augusti 2010. aasta määrusega (EL) nr 759/2010 (ELT L 223, 25.8.2010, lk 39);

— komisjoni 24. augusti 2010. aasta määrusega (EL) nr 758/2010 (ELT L 223, 25.8.2010, lk 37).

6. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. veebruari 2024. aasta määrus (EL) 2024/568, milles käsitletakse Euroopa Ravimiametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2022/123 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 ning nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 (ELT L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7), nagu seda on muudetud:

   — komisjoni 3. augusti 2012. aasta määrusega (EL) nr 712/2012, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 209, 4.8.2012, lk 4).

8. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1), nagu seda on muudetud:

   — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 2019. aasta määrusega (EL) 2019/933, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 153, 11.6.2019, lk 1).

9. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta direktiiv 2009/35/EÜ ravimites lubatud värvainete kohta (ELT L 109, 30.4.2009, lk 10).

10. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121), nagu seda on muudetud:

    — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrusega (EL) 2019/1243, millega kohandatakse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklitele 290 ja 291 teatavaid õigusakte, mis näevad ette kontrolliga regulatiivmenetluse kasutamise (ELT L 198, 25.7.2019, lk 241);

    — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta määrusega (EL) nr 1235/2010, millega muudetakse inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, ning määrust (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta (ELT L 348, 31.12.2010, lk 1).

11. Komisjoni 14. juuni 2007. aasta määrus (EÜ) nr 658/2007, mis käsitleb rahatrahve teatavate kohustuste rikkumise eest seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega (ELT L 155, 15.6.2007, lk 10), nagu seda on muudetud:

    — komisjoni 8. juuni 2012. aasta määrusega (EL) nr 488/2012, millega muudetakse komisjoni määrust (EÜ) nr 658/2007, mis käsitleb rahatrahve teatavate kohustuste rikkumise eest seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega (ELT L 150, 9.6.2012, lk 68).

12. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1), nagu seda on muudetud:

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrusega (EL) 2019/5, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, määrust (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta ning direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 4, 7.1.2019, lk 24);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 469/2009 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1902/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 20).

13. Komisjoni 29. märtsi 2006. aasta määrus (EÜ) nr 507/2006 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius kasutatavate ravimite tingimustega müügiloa kohta (ELT L 92, 30.3.2006, lk 6).

14. Komisjoni 15. detsembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 2049/2005, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004 mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt Euroopa ravimiametile lõivu maksmise ja Euroopa Ravimiametilt haldusabi saamise eeskirjad (ELT L 329, 16.12.2005, lk 4).

15. Komisjoni 8. aprilli 2005. aasta direktiiv 2005/28/EÜ, millega kehtestatakse inimtervishoius kasutatavate uuritavate ravimite hea kliinilise tava põhimõtted ja suunised ning nõuded nimetatud ravimite tootmis- ja impordilubadele (ELT L 91, 9.4.2005, lk 13).

16. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiiv 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist (ELT L 50, 20.2.2004, lk 44), nagu seda on muudetud:

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 219/2009 (ELT L 87, 31.3.2009, lk 109).

17. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiiv 2004/9/EÜ heade laboritavade inspekteerimise ja kontrollimise kohta (ELT L 50, 20.2.2004, lk 28), nagu seda on muudetud:

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrusega (EL) 2019/1243, millega kohandatakse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklitele 290 ja 291 teatavaid õigusakte, mis näevad ette kontrolliga regulatiivmenetluse kasutamise (ELT L 198, 25.7.2019, lk 241);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 219/2009 (ELT L 87, 31.3.2009, lk 109).

18. Komisjoni 15. septembri 2017. aasta direktiiv (EL) 2017/1572, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite hea tootmistava põhimõtete ja suuniste osas (ELT L 238, 16.9.2017, lk 44).

19. Nõukogu 26. mai 2003. aasta määrus (EÜ) nr 953/2003 teatavate võtmetähtsusega ravimite Euroopa Liidu turule kaubandusliku levitamise vältimise kohta (ELT L 135, 3.6.2003, lk 5), nagu seda on muudetud:

— komisjoni 28. oktoobri 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 1876/2004 (ELT L 326, 29.10.2004, lk 22);

— komisjoni 11. oktoobri 2005. aasta määrusega (EÜ) nr 1662/2005 (ELT L 267, 12.10.2005, lk 19).

20. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1), nagu seda on muudetud:

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrusega (EL) 2019/1243, millega kohandatakse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklitele 290 ja 291 teatavaid õigusakte, mis näevad ette kontrolliga regulatiivmenetluse kasutamise (ELT L 198, 25.7.2019, lk 241);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 596/2009, millega kohandatakse teatavaid asutamislepingu artiklis 251 sätestatud menetluse kohaseid õigusakte nõukogu otsusega 1999/468/EÜ kontrolliga regulatiivmenetluse osas – Kohandamine kontrolliga regulatiivmenetlusega – neljas osa (ELT L 188, 18.7.2009, lk 14).

21. Komisjoni 23. juuli 1991. aasta direktiiv 91/412/EMÜ, millega kehtestatakse veterinaarravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised (EÜT L 228, 17.8.1991, lk 70).

22. Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega (EÜT L 40, 11.2.1989, lk 8).

23. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34), nagu seda on muudetud:

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 596/2009 (ELT L 188, 18.7.2009, lk 14).

24. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (ELT L 33, 8.2.2003, lk 30) (üksnes ravimite lähtematerjalina kasutatava vere ja verekomponentide kogumise ja uurimise osas), nagu seda on muudetud:

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 596/2009, millega kohandatakse teatavaid asutamislepingu artiklis 251 sätestatud menetluse kohaseid õigusakte nõukogu otsusega 1999/468/EÜ kontrolliga regulatiivmenetluse osas – Kohandamine kontrolliga regulatiivmenetlusega – neljas osa (ELT L 188, 18.7.2009, lk 14).

25. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta (ELT L 102, 7.4.2004, lk 48) (üksnes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007 kohaste uudsete ravimite lähtematerjalina kasutatavate kudede ja rakkude hankimise, annetamise, kodeerimise ja uurimise ning annetatud kudede ja rakkude kodeerimise ja pakendamise osas), nagu seda on muudetud:

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 596/2009, millega kohandatakse teatavaid asutamislepingu artiklis 251 sätestatud menetluse kohaseid õigusakte nõukogu otsusega 1999/468/EÜ kontrolliga regulatiivmenetluse osas – Kohandamine kontrolliga regulatiivmenetlusega – neljas osa (ELT L 188, 18.7.2009, lk 14).

26. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1938, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ (ELT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (ainult seoses inimpäritolu materjali doonorite registrisse kandmise, inimpäritolu materjali doonori terviseloo läbivaatamise ja arstliku läbivaatuse, niisuguse inimpäritolu materjali doonori või isiku testimisega, kellelt inimpäritolu materjali kogutakse autoloogseks kasutuseks või partnerannetuseks, ja seoses kogumisega, kui inimpäritolu materjali kogutakse määrusega (EL) 2017/745 reguleeritud meditsiiniseadmete, direktiiviga 2001/83/EÜ reguleeritud ravimite, määrusega (EÜ) nr 1394/2007 reguleeritud uudsete ravimite või määrusega (EL) nr 536/2014 reguleeritud uuritavate ravimite tootmiseks, ning seoses ladustamise, väljastamise, impordi ja ekspordiga, kui inimpäritolu materjaliga seotud toimingud tehakse kuni selle väljastamiseni (kaasa arvatud) tootjale, kelle suhtes kohaldatakse muid liidu õigusakte).

27. Komisjoni 23. mai 2017. aasta määrus (EL) 2017/880, milles sätestatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 470/2009 eeskirjad teatavas toiduaines esineva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi kasutamise kohta sama liigi loomadelt saadud mõne muu toiduaine puhul ning ühe või mitme liigi jaoks kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi kasutamise kohta muude liikide puhul (ELT L 135, 24.5.2017, lk 1).

28. Komisjoni 29. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/782, millega kehtestatakse määruses (EÜ) nr 470/2009 osutatud riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovituste metodoloogilised põhimõtted (ELT L 132, 30.5.2018, lk 5), nagu seda on muudetud:

— komisjoni 3. juuni 2025. aasta määrusega (EL) 2025/1101, millega muudetakse määrust (EL) 2018/782 seoses Euroopa Ravimiameti tehtava jääkide piirnormi käsitleva hindamisega selliste bioloogiliste ainete puhul, mis ei ole kemikaalilaadsed (ELT L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Komisjoni 7. novembri 2019. aasta määrus (EL) 2019/1871, milles käsitletakse loomses toidus esinevate lubamatute farmakoloogiliste toimeainete suhtes kohaldatavaid meetmete võtmist võimaldavaid kontrollväärtusi ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus 2005/34/EÜ (ELT L 289, 8.11.2019, lk 41), nagu seda on muudetud:

— komisjoni 12. novembri 2024. aasta määrusega (EL) 2024/2858, millega muudetakse määrust (EL) 2019/1871 kollageenis sisalduvate nitrofuraanide ja nende metaboliitide suhtes meetmete võtmist võimaldavate kontrollväärtuste kohaldamise osas (ELT L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj);

— komisjoni 23. veebruari 2023. aasta määrusega (EL) 2023/411, millega muudetakse määrust (EL) 2019/1871 nitrofuraanide ja nende metaboliitide suhtes meetmete võtmist võimaldavate kontrollväärtuste kohaldamise osas (ELT L 59, 24.2.2023, lk 8).

30. Komisjoni 10. märtsi 1995. aasta määrus (EÜ) nr 540/95, milles sätestatakse teatamise kord ootamatute, kuid mitte raskete kõrvaltoimete ilmnemist ühenduses või kolmandas riigis nende inimtervishoius või veterinaarias kasutatavate ravimite puhul, millele on antud luba vastavalt nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 sätetele (EÜT L 55, 11.3.1995, lk 5).

31. Komisjoni 7. novembri 1996. aasta määrus (EÜ) nr 2141/96, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse jääva ravimi müügiloa üleandmise taotluse läbivaatamist (EÜT L 286, 8.11.1996, lk 6).

32. Komisjoni 27. aprilli 2000. aasta määrus (EÜ) nr 847/2000, millega kehtestatakse ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kriteeriumi rakendussätted ja mõistete „sarnane ravim“ ning „kliiniline paremus“ määratlused (EÜT L 103, 28.4.2000, lk 5), nagu seda on muudetud:

— komisjoni 29. mai 2018. aasta määrusega (EL) 2018/781, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 847/2000 seoses mõiste „sarnane ravim“ määratlusega (ELT L 132, 30.5.2018, lk 1).

33. Komisjoni 13. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1950/2006, millega kehtestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) hobuslaste raviks oluliste ainete nimekiri (ELT L 367, 22.12.2006, lk 33), nagu seda on muudetud:

— komisjoni 12. veebruari 2013. aasta määrusega (EL) nr 122/2013, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1950/2006, millega kehtestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) hobuslaste raviks oluliste ainete nimekiri (ELT L 42, 13.2.2013, lk 1).

34. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta (ELT L 47, 18.2.2004, lk 1), nagu seda on muudetud:

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. novembri 2013. aasta määrusega (EL) nr 1258/2013, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta (ELT L 330, 10.12.2013, lk 21);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 219/2009, millega kohandatakse teatavaid asutamislepingu artiklis 251 sätestatud menetluse kohaseid õigusakte otsusega 1999/468/EÜ kontrolliga regulatiivmenetluse osas – Kontrolliga regulatiivmenetlusega kohandamine – 2. osa (ELT L 87, 31.3.2009, lk 109).

35. Komisjoni 21. novembri 2008. aasta otsus 2008/911/EÜ, millega kehtestatakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu (ELT L 328, 6.12.2008, lk 42), nagu seda on muudetud:

— komisjoni 25. märtsi 2010. aasta otsusega 2010/180/EL, millega muudetakse otsust 2008/911/EÜ, millega kehtestatakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu (ELT L 80, 26.3.2010, lk 52);

— komisjoni 9. detsembri 2009. aasta otsusega 2010/30/EL, millega muudetakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu (ELT L 12, 19.1.2010, lk 14);

— komisjoni 28. juuli 2009. aasta otsusega 2010/28/EÜ, millega muudetakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu (ELT L 11, 16.1.2010, lk 12).

36. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2020. aasta määrus (EL) 2020/1043, mis käsitleb kliiniliste uuringute tegemist geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate inimravimitega, mis on ette nähtud koroonaviirushaiguse (COVID-19) raviks või ennetamiseks, ning nende ravimite tarnimist (ELT L 231, 17.7.2020, lk 12).

37. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33), nagu seda on muudetud:

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuni 2019. aasta määrusega (EL) 2019/1010, mis käsitleb keskkonnaga seotud õigusaktide alaste aruandluskohustuste ühtlustamist ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 166/2006 ja (EL) nr 995/2010, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 2002/49/EÜ, 2004/35/EÜ, 2007/2/EÜ, 2009/147/EÜ ja 2010/63/EL, nõukogu määrusi (EÜ) nr 338/97 ja (EÜ) nr 2173/2005 ning nõukogu direktiivi 86/278/EMÜ (ELT L 170, 25.6.2019, lk 115).

38. Komisjoni 8. aprilli 2015. aasta direktiiv (EL) 2015/566, millega rakendatakse direktiivi 2004/23/EÜ seoses imporditud kudede ja rakkude kvaliteedi- ja ohutusstandardite samaväärsuse kontrollimise menetlustega (ELT L 93, 9.4.2015, lk 56).

39. Komisjoni 3. augusti 2010. aasta otsus 2010/453/EL, millega kehtestatakse suunised inspekteerimiste ja kontrollimeetmete tingimuste ning ametiisikute väljaõppe ja kvalifikatsiooni kohta inimkudede ja -rakkude valdkonnas, nagu on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2004/23/EÜ (ELT L 213, 13.8.2010, lk 48).

40. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1), nagu seda on muudetud:

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. aprilli 2022. aasta määrusega (EL) 2022/641, millega muudetakse määrust (EL) nr 536/2014 seoses eranditega teatavatest kohustustest uuritavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa tarvis ning Küprosel, Iirimaal ja Maltal (ELT L 118, 20.4.2022, lk 1).

II. **KOSMEETIKATOOTED**

OSUTATUD ÕIGUSAKTID

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59), nagu seda on muudetud:

— komisjoni 27. aprilli 2026. aasta määrusega (EL) 2026/909, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses bensüülsalitsülaadi, trifenüülfosfaadi, ammooniumhõbetsinkalumiiniumsilikaadi, alumiiniumi, vees lahustuvate tsinksoolade, atsetüülitud vetiveeriaõli, tsitraali, värvainete HC Blue No. 18, HC Red No. 18 ja HC Yellow No. 16, hüdroksüpropüül-p-fenüleendiamiini ja selle divesinikkloriidsoola ning dietüülaminohüdroksübensoüülheksüülbensoaadi kasutamisega kosmeetikatoodetes (ELT L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj);

— komisjoni 12. jaanuari 2026. aasta määrusega (EL) 2026/78, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses teatavate kantserogeenseks, mutageenseks ja/või reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseeritud ainete kasutamisega kosmeetikatoodetes (ELT L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj);

— komisjoni 12. mai 2025. aasta määrusega (EL) 2025/877, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses teatavate kantserogeenseks, mutageenseks ja/või reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseeritud ainete kasutamisega kosmeetikatoodetes (ELT L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj);

— komisjoni 3. aprilli 2024. aasta määrusega (EL) 2024/996, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses A-vitamiini, alfa-arbutiini ja arbutiini ning selliste teatavate ainete kasutamisega kosmeetikatoodetes, mis võivad põhjustada endokriinseid häireid (ELT L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj);

— komisjoni 14. märtsi 2024. aasta määrusega (EL) 2024/858,millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 nanomaterjalide stüreeni/akrülaatide kopolümeeri, naatriumstüreeni/akrülaatide kopolümeeri, vase, kolloidvase, hüdroksüapatiidi, kulla, kolloidkulla, kuldtioetüülaminohüaluroonhappe, atsetüülheptapeptiid-9-kolloidkulla, plaatina, kolloidplaatina, atsetüültetrapeptiid-17-kolloidplaatina ja kolloid-hõbeda kosmeetikatoodetes kasutamise osas (ELT L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj);

— komisjoni 26. juuli 2023. aasta määrusega (EL) 2023/1545, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses allergeensete lõhnaainete märgistamisega kosmeetikatoodetes (ELT L 188, 27.7.2023, lk 1);

— komisjoni 19. juuli 2023. aasta määrusega (EL) 2023/1490, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses teatavate kantserogeenseks, mutageenseks ja/või reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseeritud ainete kasutamisega kosmeetikatoodetes (ELT L 183, 20.7.2023, lk 7);

— komisjoni 10. novembri 2022. aasta määrusega (EL) 2022/2195, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses ainete Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate ja HAA299 kasutamisega kosmeetikatoodetes ning parandatakse kõnealust määrust seoses aine Resorcinol kasutamisega kosmeetikatoodetes (ELT L 292, 11.11.2022, lk 32);

— komisjoni 15. septembri 2022. aasta määrusega (EL) 2022/1531, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses teatavate kantserogeenseks, mutageenseks ja/või reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseeritud ainete kasutamisega kosmeetikatoodetes ning parandatakse kõnealust määrust (ELT L 240, 16.9.2022, lk 3);

— komisjoni 8. juuli 2022. aasta määrusega (EL) 2022/1181, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) V lisa preambulit (ELT L 184, 11.7.2022, lk 3);

— komisjoni 7. juuli 2022. aasta määrusega (EL) 2022/1176, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses teatavate UV-filtrite kasutamisega kosmeetikatoodetes (ELT L 183, 8.7.2022, lk 51);

— komisjoni 31. jaanuari 2022. aasta määrusega (EL) 2022/135, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses aine Methyl-N-methylanthranilate kasutamisega kosmeetikatoodetes (ELT L 22, 1.2.2022, lk 2);

— komisjoni 29. oktoobri 2021. aasta määrusega (EL) 2021/1902, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 II, III ja V lisa seoses teatavate kantserogeenseks, mutageenseks ja/või reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseeritud ainete kasutamisega kosmeetikatoodetes (ELT L 387, 3.11.2021, lk 120);

— komisjoni 5. juuli 2021. aasta määrusega (EL) 2021/1099, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II ja III lisa (ELT L 238, 6.7.2021, lk 29);

— komisjoni 26. mai 2021. aasta määrusega (EL) 2021/850, millega muudetakse ja parandatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II lisa ning muudetakse III, IV ja VI lisa (ELT L 188, 28.5.2021, lk 44);

— komisjoni 12. novembri 2020. aasta määrusega (EL) 2020/1684, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) VI lisa (ELT L 379, 13.11.2020, lk 42);

— komisjoni 12. novembri 2020. aasta määrusega (EL) 2020/1683, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II ja III lisa (ELT L 379, 13.11.2020, lk 34);

— komisjoni 12. novembri 2020. aasta määrusega (EL) 2020/1682, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) III lisa (ELT L 379, 13.11.2020, lk 31);

— komisjoni 27. novembri 2019 määrusega (EL) 2019/1966, millega muudetakse ja parandatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II, III ja V lisa (ELT L 307, 28.11.2019, lk 15);

— komisjoni 6. novembri 2019. aasta määrusega (EL) 2019/1858, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) V lisa (ELT L 286, 7.11.2019, lk 7);

— komisjoni 6. novembri 2019. aasta määrusega (EL) 2019/1857, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) VI lisa (ELT L 286, 7.11.2019, lk 3);

— komisjoni 22. mai 2019. aasta määrusega (EL) 2019/831, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II, III ja V lisa (ELT L 137, 23.5.2019, lk 29);

— komisjoni 30. aprilli 2019. aasta määrusega (EL) 2019/698, millega muudetakse kosmeetikatooteid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 III ja V lisa (ELT L 119, 7.5.2019, lk 66);

— komisjoni 30. aprilli 2019. aasta määrusega (EL) 2019/681, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II lisa (ELT L 115, 2.5.2019, lk 5);

— komisjoni 30. aprilli 2019. aasta määrusega (EL) 2019/680, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) VI lisa (ELT L 115, 2.5.2019, lk 3);

— komisjoni 26. novembri 2018. aasta määrusega (EL) 2018/1847, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) V lisa (ELT L 300, 27.11.2018, lk 1);

— komisjoni 9. juuli 2018. aasta määrusega (EL) 2018/978, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II ja III lisa (ELT L 176, 12.7.2018, lk 3);

— komisjoni 20. juuni 2018. aasta määrusega (EL) 2018/885, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) VI lisa (ELT L 158, 21.6.2018, lk 1);

— komisjoni 4. detsembri 2017. aasta määrusega (EL) 2017/2228, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) III lisa (ELT L 319, 5.12.2017, lk 2);

— komisjoni 3. augusti 2017. aasta määrusega (EL) 2017/1413, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) IV lisa (ELT L 203, 4.8.2017, lk 1);

— komisjoni 2. augusti 2017. aasta määrusega (EL) 2017/1410, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II ja III lisa (ELT L 202, 3.8.2017, lk 1);

— komisjoni 6. juuli 2017. aasta määrusega (EL) 2017/1224, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) V lisa (ELT L 174, 7.7.2017, lk 16);

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrusega (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1);

— komisjoni 10. veebruari 2017. aasta määrusega (EL) 2017/238, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) VI lisa (ELT L 36, 11.2.2017, lk 37);

— komisjoni 10. veebruari 2017. aasta määrusega (EL) 2017/237, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) III lisa (ELT L 36, 11.2.2017, lk 12);

— komisjoni 22. juuli 2016. aasta määrusega (EL) 2016/1198, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) V lisa (ELT L 198, 23.7.2016, lk 10);

— komisjoni 13. juuli 2016. aasta määrusega (EL) 2016/1143, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) VI lisa (ELT L 189, 14.7.2016, lk 40);

— komisjoni 11. juuli 2016. aasta määrusega (EL) 2016/1121, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) V lisa (ELT L 187, 12.7.2016, lk 4);

— komisjoni 11. juuli 2016. aasta määrusega (EL) 2016/1120, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) IV lisa (ELT L 187, 12.7.2016, lk 1);

— komisjoni 21. aprilli 2016. aasta määrusega (EL) 2016/622, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) III lisa (ELT L 106, 22.4.2016, lk 7);

— komisjoni 21. aprilli 2016. aasta määrusega (EL) 2016/621, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) VI lisa (ELT L 106, 22.4.2016, lk 4);

— komisjoni 4. märtsi 2016. aasta määrusega (EL) 2016/314, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) III lisa (ELT L 60, 5.3.2016, lk 59);

— komisjoni 28. juuli 2015. aasta määrusega (EL) 2015/1298, millega muudetakse kosmeetikatooteid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 II ja VI lisa (ELT L 199, 29.7.2015, lk 22);

— komisjoni 20. juuli 2015. aasta määrusega (EL) 2015/1190, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) III lisa (ELT L 193, 21.7.2015, lk 115);

— komisjoni 18. septembri 2014. aasta määrusega (EL) nr 1004/2014, millega muudetakse kosmeetikatooteid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa (ELT L 282, 26.9.2014, lk 5);

— komisjoni 18. septembri 2014. aasta määrusega (EL) nr 1003/2014, millega muudetakse kosmeetikatooteid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa (ELT L 282, 26.9.2014, lk 1);

— komisjoni 8. augusti 2014. aasta määrusega (EL) nr 866/2014, millega muudetakse kosmeetikatooteid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 III, V ja VI lisa (ELT L 238, 9.8.2014, lk 3);

— komisjoni 9. aprilli 2014. aasta määrusega (EL) nr 358/2014, millega muudetakse kosmeetikatooteid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 II ja V lisa (ELT L 107, 10.4.2014, lk 5);

— komisjoni 25. novembri 2013. aasta määrusega (EL) nr 1197/2013, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) III lisa (ELT L 315, 26.11.2013, lk 34);

— komisjoni 10. juuli 2013. aasta määrusega (EL) nr 658/2013, millega muudetakse kosmeetikatooteid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 II ja III lisa (ELT L 190, 11.7.2013, lk 38);

— komisjoni 24. mai 2013. aasta määrusega (EL) nr 483/2013, millega muudetakse kosmeetikatooteid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa (ELT L 139, 25.5.2013, lk 8);

— komisjoni 4. aprilli 2013. aasta määrusega (EL) nr 344/2013, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II, III, V ja VI lisa (ELT L 114, 25.4.2013, lk 1).

2. Esimene komisjoni 22. detsembri 1980. aasta direktiiv 80/1335/EMÜ kosmeetikatoodete koostise kontrolliks vajalikke analüüsimeetodeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 383, 31.12.1980, lk 27), nagu seda on muudetud:

— komisjoni 10. veebruari 1987. aasta direktiiviga 87/143/EMÜ (EÜT L 57, 27.2.1987, lk 56).

3. Teine komisjoni 14. mai 1982. aasta direktiiv 82/434/EMÜ kosmeetikatoodete koostise kontrolliks vajalikke analüüsimeetodeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 185, 30.6.1982, lk 1), nagu seda on muudetud:

— komisjoni 4. aprilli 1990. aasta direktiiviga 90/207/EMÜ (EÜT L 108, 28.4.1990, lk 92).

4. Komisjoni 10. juuli 2013. aasta määrus (EL) nr 655/2013, millega kehtestatakse ühtsed nõuded kosmeetikatoodete kohta esitatavate väidete põhjendamiseks (ELT L 190, 11.7.2013, lk 31).

III. **MEDITSIINISEADMED**

OSUTATUD ÕIGUSAKTID

1. Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

2. Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

3. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

4. Komisjoni 7. mai 2002. aasta otsus 2002/364/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühise tehnilise kirjelduse kohta (EÜT L 131, 16.5.2002, lk 17), nagu seda on muudetud:

— komisjoni 20. detsembri 2011. aasta otsusega 2011/869/EL (ELT L 341, 22.12.2011, lk 63);

— komisjoni 27. novembri 2009. aasta otsusega 2009/886/EÜ (ELT L 318, 4.12.2009, lk 25);

— komisjoni 3. veebruari 2009. aasta otsusega 2009/108/EÜ (ELT L 39, 10.2.2009, lk 34).

5. Komisjoni 3. veebruari 2003. aasta direktiiv 2003/12/EÜ rinnaimplantaatide ümberliigitamise kohta meditsiiniseadmeid käsitleva direktiivi 93/42/EMÜ raames (ELT L 28, 4.2.2003, lk 43).

6. Komisjoni 11. augusti 2005. aasta direktiiv 2005/50/EÜ puusa-, põlve- ja õlaliigese proteeside ümberliigitamise kohta meditsiiniseadmeid käsitleva nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ raames (ELT L 210, 12.8.2005, lk 41).

7. Komisjoni 19. aprilli 2010 otsus 2010/227/EL Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta (ELT L 102, 23.4.2010, lk 45).

8. Komisjoni 8. augusti 2012. aasta määrus (EL) nr 722/2012 nõukogu direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ettenähtud nõuetele esitatavate erinõuete kohta seoses aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete ja loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmetega (ELT L 212, 9.8.2012, lk 3).

9. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1), nagu seda on muudetud:

   — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrusega (EL) 2024/1860, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 seoses Eudamedi järkjärgulise kasutuselevõtuga, teavitamiskohustusega tarnekatkestuse või tarne lõpetamise korral ja teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätetega (ELT L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. veebruari 2024. aasta määrusega (EL) 2024/568, milles käsitletakse Euroopa Ravimiametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2022/123 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 ning nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 (ELT L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj);

   — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2023. aasta määrusega (EL) 2023/607, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 teatavaid meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas (ELT L 80, 20.3.2023, lk 24);

   — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2020. aasta määrusega (EL) 2020/561, millega muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/745 selle teatavate sätete kohaldamise kuupäevade osas (ELT L 130, 24.4.2020, lk 18).

10. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176), nagu seda on muudetud:

   — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrusega (EL) 2024/1860, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 seoses Eudamedi järkjärgulise kasutuselevõtuga, teavitamiskohustusega tarnekatkestuse või tarne lõpetamise korral ja teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätetega (ELT L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2023. aasta määrusega (EL) 2023/607, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 teatavaid meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas (ELT L 80, 20.3.2023, lk 24);

   — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrusega (EL) 2022/112, millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiseselt valmistatud seadmeid käsitlevate tingimuste kohaldamise edasilükkamisega (ELT L 19, 28.1.2022, lk 3).

11. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, millega nähakse ette tehisintellekti käsitlevad ühtlustatud õigusnormid ning muudetakse määruseid (EÜ) nr 300/2008, (EL) nr 167/2013, (EL) nr 168/2013, (EL) 2018/858, (EL) 2018/1139 ja (EL) 2019/2144 ning direktiive 2014/90/EL, (EL) 2016/797 ja (EL) 2020/1828 (tehisintellekti käsitlev määrus), (ELT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Komisjoni 26. novembri 2025. aasta otsus (EL) 2025/2371, mis käsitleb teadaannet seoses Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis sisalduvate teatavate elektrooniliste süsteemide toimivusega ja toimimiskirjelduse nõuete täitmisega, millele on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 34 lõikes 1 (ELT L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).“