2026/1535

3.7.2026

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2026/1535,

annettu 25 päivänä kesäkuuta 2026,

tiettyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella tehdyllä Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan välisellä sopimuksella perustetussa sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta kyseisen sopimuksen liitteen muutoksiin

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon tiettyjen yhteisön säädösten soveltamista Monacon ruhtinaskunnan alueella koskevan sopimuksen tekemisestä 17 päivänä marraskuuta 2003 tehdyn neuvoston päätöksen 2003/885/EY ([1]) ja erityisesti sen 3 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yhteisö teki tiettyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella tehdyn Euroopan yhteisön ja Monacon suuriruhtinaskunnan sopimuksen ([2]), jäljempänä ’sopimus’, päätöksellä 2003/885/EY.

(2) Sopimuksen 3 artiklan 1 kohdalla perustettu sekakomitea, jäljempänä ’sekakomitea’, voi sopimuksen 1 artiklan 1 kohdan nojalla muuttaa sopimuksen liitettä sen varmistamiseksi, että sopimuksen soveltamisalaan kuuluvia unionin säädöksiä sovelletaan Monacon ruhtinaskunnan alueella.

(3) Sopimuksen liitettä muutettiin viimeksi sekakomitean päätöksellä N:o 1/2013 ([3]). Kyseisen päätöksen hyväksymisen jälkeen unioni on hyväksynyt lukuisia sopimuksen soveltamisalaan kuuluvia säädöksiä, kun taas tietyt sopimuksen liitteessä luetellut säädökset on kumottu. Sekakomitean on määrä hyväksyä kirjallisella menettelyllä päätös sopimuksen liitteen muuttamisesta siten, että siihen sisällytetään sopimuksen soveltamisalaan kuuluvat uudet säädökset ja siitä poistetaan kumotut säädökset, jäljempänä ’sekakomitean päätös’.

(4) Jos sekakomitean päätös hyväksytään, sillä on oikeusvaikutuksia unioniin.

(5) Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa kanta, joka otetaan sekakomiteassa sopimuksen liitteen muutoksiin,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tiettyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella tehdyn Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan välisen sopimuksen 3 artiklan 1 kohdalla perustetussa sekakomiteassa unionin puolesta otettava kanta perustuu tähän päätökseen liitettyyn luonnokseen sekakomitean päätökseksi, jäljempänä ’sekakomitean päätös’.

([1]) EUVL L 332, 19.12.2003, s. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([2]) EUVL L 332, 19.12.2003, s. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([3]) Tiettyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella tehdyllä Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan välisellä sopimuksella perustetun Euroopan unionin ja Monacon sekakomitean päätös N:o 1/2013, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2013, mainitun sopimuksen liitteen muuttamisesta (EUVL L 279, 19.10.2013, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj.

2 artikla

Tähän päätökseen liitetyssä sekakomitean päätösluonnoksessa esitettyyn kantaan tehtävistä vähäisistä teknisistä muutoksista voidaan sopia ilman uutta neuvoston päätöstä.

3 artikla

Sekakomitean päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Luxemburgissa 25 päivänä kesäkuuta 2026.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. PANAYIOTOU

LUONNOS

TIETTYJEN YHTEISÖN SÄÄDÖSTEN SOVELTAMISESTA MONACON RUHTINASKUNNAN ALUEELLA TEHDYLLÄ EUROOPAN YHTEISÖN JA MONACON RUHTINASKUNNAN VÄLISELLÄ SOPIMUKSELLA PERUSTETUN EUROOPAN UNIONIN JA MONACON SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS N:o …/…,

annettu … päivänä …kuuta …,

mainitun sopimuksen liitteen muuttamisesta

SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon tiettyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella tehdyn Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan sopimuksen ([1]), jäljempänä 'sopimus', ja erityisesti sen 1 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Sopimuksen liitettä muutettiin viimeksi EU:n ja Monacon sekakomitean, jäljempänä 'sekakomitea', päätöksellä N:o 1/2013 ([2]). Kyseisen päätöksen hyväksymisen jälkeen unioni on uudistanut terveystuotteita koskevaa lainsäädäntöään mukaan lukien tarkistamalla perusteellisesti lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia sääntöjä, jotta voidaan luoda tiukka sääntelykehys, jolla varmistetaan turvallisuuden ja terveyden suojelun korkea taso.

(2) Sen vuoksi sekakomitean päätös, jäljempänä 'sekakomitean päätös', on tarpeen liitteen muuttamiseksi siten, että siihen sisällytetään uudet unionin säädökset, jotka koskevat terveystuotteita, mukaan lukien lääkinnälliset laitteeet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet.

(3) Sekakomitean päätöksellä olisi myös vastattava tiettyihin haasteisiin, joita on ilmennyt Monacon ruhtinaskuntaan sijoittautuneita laboratorioita ja tuotantolaitoksia koskevien Monacon ja Ranskan viranomaisten yhteistarkastusten toteutuksen yhteydessä.

(4) Sekakomitean päätöksellä ei olisi laajennettava sopimuksen soveltamisalaa eikä luotava uusia oikeuksia sopimuksesta johtuvien oikeuksien lisäksi.

(5) Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan nojalla Euroopan komission säädöksiä, jotka on annettu sopimuksen liitteessä lueteltujen säädösten soveltamiseksi, sovelletaan Monacon ruhtinaskunnan alueella ilman sekakomitean päätöstä ,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan sopimuksen liitteessä oleva teksti tämän päätöksen liitteessä olevalla tekstillä.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty …ssa/ssä … päivänä …kuuta …

Sekakomitean puolesta

Puheenjohtaja

… valtuuskunnan johtaja

Sihteerit

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

LIITE

”LIITE

I **LÄÄKKEET**

SÄÄDÖKSET, JOIHIN VIITATAAN

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1182, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2023, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa, koskevista erityissäännöistä ja direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 20.6.2023, s. 1);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/642, annettu 12 päivänä huhtikuuta 2022, direktiivien 2001/20/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksista tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat tiettyjä Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä (EUVL L 118, 20.4.2022, s. 4);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1243, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, eräiden säädösten, joissa säädetään valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn käyttämisestä, mukauttamisesta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklaan (EUVL L 198, 25.7.2019, s. 241);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/5, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004, lastenlääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 24);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1);

— komission direktiivi (EU) 2017/1572, annettu 15 päivänä syyskuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 238, 16.9.2017, s. 44);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/26/EU, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta (EUVL L 299, 27.10.2012, s. 1);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 74);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/84/EU, annettu 15 päivänä joulukuuta 2010, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta (EUVL L 348, 31.12.2010, s. 74);

— komission direktiivi 2009/120/EY, annettu 14 päivänä syyskuuta 2009, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta (EUVL L 242, 15.9.2009, s. 3);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/53/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, direktiivien 2001/82/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin kyse on lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutoksista (EUVL L 168, 30.6.2009, s. 33);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/29/EY, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2008, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta komissiolle siirretyn täytäntöönpanovallan osalta (EUVL L 81, 20.3.2008, s. 51);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/24/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta perinteisten kasvirohdosvalmisteiden osalta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 85);

— komission direktiivi 2003/63/EY, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2003, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 159, 27.6.2003, s. 46);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30).

2. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/5, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004, lastenlääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 24);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1718, annettu 14 päivänä marraskuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta Euroopan lääkeviraston kotipaikan sijainnin osalta (EUVL L 291, 16.11.2018, s. 3);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1027/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, asetuksen (EU) N:o 726/2004 muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 38);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1235/2010, annettu 15 päivänä joulukuuta 2010, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta (EUVL L 348, 31.12.2010, s. 1);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009 , yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 219/2009, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2009, eräiden perustamissopimuksen 251 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisten säädösten mukauttamisesta neuvoston päätökseen 1999/468/EY valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn osalta – Valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn mukauttaminen – Toinen osa (EUVL L 87, 31.3.2009, s. 109);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1);

3. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

4. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/839, annettu 30 päivänä toukokuuta 2022, direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneiden tai rekisteröityjen eläinlääkkeiden pakkauksia ja myyntipäällysmerkintöjä koskevista siirtymäsäännöistä (EUVL L 148, 31.5.2022, s. 6).

5. Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

— komission asetus (EU) N:o 363/2011, annettu 13 päivänä huhtikuuta 2011 (EUVL L 100, 14.4.2011, s. 28);

— komission asetus (EU) N:o 362/2011, annettu 13 päivänä huhtikuuta 2011 (EUVL L 100, 14.4.2011, s. 26);

— komission asetus (EU) N:o 914/2010, annettu 12 päivänä lokakuuta 2010 (EUVL L 269, 13.10.2010, s. 5);

— komission asetus (EU) N:o 890/2010, annettu 8 päivänä lokakuuta 2010 (EUVL L 266, 9.10.2010, s. 1);

— komission asetus (EU) N:o 761/2010, annettu 25 päivänä elokuuta 2010 (EUVL L 224, 26.8.2010, s. 1);

— komission asetus (EU) N:o 759/2010, annettu 24 päivänä elokuuta 2010 (EUVL L 223, 25.8.2010, s. 39);

— komission asetus (EU) N:o 758/2010, annettu 24 päivänä elokuuta 2010 (EUVL L 223, 25.8.2010, s. 37).

6. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/568, annettu 7 päivänä helmikuuta 2024, Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2022/123 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja kumoamisesta (EUVL L, 2024/568, 14.2.2024), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EYVL L 334, 12.12.2008, s. 7), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

   — komission asetus (EU) N:o 712/2012, annettu 3 päivänä elokuuta 2012, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1234/2008 muuttamisesta (EUVL L 209, 4.8.2012, s. 4).

8. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

   — Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/933, annettu 20 päivänä toukokuuta 2019, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen (EY) N:o 469/2009 muuttamisesta (EUVL L 153, 11.6.2019, s. 1).

9. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/35/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, lääkkeissä sallituista väriaineista (EUVL L 109, 30.4.2009, s. 10).

10. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

   — Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1243, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, eräiden säädösten, joissa säädetään valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn käyttämisestä, mukauttamisesta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklaan (EUVL L 198, 25.7.2019, s. 241);

   — Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1235/2010, annettu 15 päivänä joulukuuta 2010, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurva-toiminnan osalta (EUVL L 348, 31.12.2010, s. 1);

11. Komission asetus (EY) N:o 658/2007, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2007, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johtuvista taloudellisista seuraamuksista (EUVL L 155, 15.6.2007, s. 10), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

   — komission asetus (EU) N:o 488/2012, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johtuvista taloudellisista seuraamuksista annetun asetuksen (EY) N:o 658/2007 muuttamisesta (EUVL L 150, 9.6.2012, s. 68).

12. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/5, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004, lastenlääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 24);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009 (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1902/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 20).

13. Komission asetus (EY) N:o 507/2006, annettu 29 päivänä maaliskuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ehdollisista myyntiluvista (EUVL L 92, 30.3.2006, s. 6).

14. Komission asetus (EY) N:o 2049/2005, annettu 15 päivänä joulukuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisista, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten Euroopan lääkevirastolle suorittamia maksuja ja siltä saamaa hallinnollista apua koskevista säännöistä (EUVL L 329, 16.12.2005, s. 4).

15. Komission direktiivi 2005/28/EY, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2005, ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista (EUVL L 91, 9.4.2005, s. 13).

16. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/10/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 219/2009, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2009 (EUVL L 87, 31.3.2009, s. 109).

17. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/9/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratoriokäytännön (GLP) tarkastamisesta ja todentamisesta (EUVL L 50, 20.2.2004, s. 28), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1243, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, eräiden säädösten, joissa säädetään valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn käyttämisestä, mukauttamisesta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklaan (EUVL L 198, 25.7.2019, s. 241);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 219/2009, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2009 (EUVL L 87, 31.3.2009, s. 109).

18. Komission direktiivi (EU) 2017/1572, annettu 15 päivänä syyskuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 238, 16.9.2017, s. 44);

19. Neuvoston asetus (EY) N:o 953/2003, annettu 26 päivänä toukokuuta 2003, tiettyjen keskeisten lääkkeiden Euroopan unionin markkinoille kulkeutumisen estämisestä (EUVL L 135, 3.6.2003, s. 5), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

— komission asetus (EU) N:o 1876/2004, annettu 28 päivänä lokakuuta 2004 (EUVL L 326, 29.10.2004, s. 22);

— komission asetus (EU) N:o 1662/2005, annettu 11 päivänä lokakuuta 2005 (EUVL L 267, 12.10.2005, s. 19).

20. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1243, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, eräiden säädösten, joissa säädetään valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn käyttämisestä, mukauttamisesta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklaan (EUVL L 198, 25.7.2019, s. 241);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 596/2009, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, eräiden perustamissopimuksen 251 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisten säädösten mukauttamisesta neuvoston päätökseen 1999/468/EY valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn osalta – Valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn mukauttaminen – Neljäs osa (EUVL L 188, 18.7.2009, s. 14).

21. Komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EYVL L 228, 17.8.1991, s. 70).

22. Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8).

23. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 596/2009, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009 (EUVL L 188, 18.7.2009, s. 14).

24. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30) (ainoastaan lääkkeiden valmistuksen lähtöaineina käytettävien veren ja veren komponenttien keräämisen ja tutkimisen osalta), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 596/2009, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, eräiden perustamissopimuksen 251 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisten säädösten mukauttamisesta neuvoston päätökseen 1999/468/EY valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn osalta – Valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn mukauttaminen – Neljäs osa (EUVL L 188, 18.7.2009, s. 14).

25. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004 ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta (EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48) (ainoastaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1394/2007 tarkoitettujen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden lähtöaineena olevien kudosten ja solujen hankinnan, luovuttamisen, koodaamisen ja tutkimisen osalta, luovutettujen kudosten ja solujen koodaaminen ja niiden pakkaaminen mukaan lukien), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 596/2009, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, eräiden perustamissopimuksen 251 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisten säädösten mukauttamisesta neuvoston päätökseen 1999/468/EY valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn osalta – Valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn mukauttaminen – Neljäs osa (EUVL L 188, 18.7.2009, s. 14).

26. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1938, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (ainoastaan siltä osin kuin on kyse ihmisperäisten aineiden luovuttajien rekisteröinnistä, ihmisperäisten aineiden luovuttajien taustatietojen tarkastelusta ja lääkärintarkastuksesta, ihmisperäisten aineiden luovuttajien testauksesta tai sellaisten henkilöiden testauksesta, joilta kerätään ihmisperäisiä aineita autologista tai parisuhteen sisäistä käyttöä varten, ja keräämisestä, kun on kyse ihmisperäisistä aineista, joita kerätään asetuksella (EU) 2017/745 säänneltyjen lääkinnällisten laitteiden, direktiivillä 2001/83/EY säänneltyjen lääkkeiden, asetuksella (EY) N:o 1394/2007 säänneltyjen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden tai asetuksella (EU) N:o 536/2014 säänneltyjen tutkimuslääkkeiden valmistamiseen, sekä säilytyksestä, jakelusta, tuonnista ja viennistä, jos toimet suoritetaan ihmisperäiselle aineelle ennen sen jakelua valmistajalle, jota säännellään muulla unionin lainsäädännöllä, ja jakelun aikana).

27. Komission asetus (EU) 2017/880, annettu 23 päivänä toukokuuta 2017, säännöistä farmakologisesti vaikuttavalle aineelle tietyn elintarvikkeen osalta vahvistetun jäämän enimmäismäärän soveltamisesta samasta eläinlajista saatavaan toiseen elintarvikkeeseen ja farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistetun jäämän enimmäismäärän soveltamisesta muihin eläinlajeihin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti (EUVL L 135, 24.5.2017, s. 1).

28. Komission asetus (EU) 2018/782, annettu 29 päivänä toukokuuta 2018, asetuksessa (EY) N:o 470/2009 tarkoitetuista riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyvistä metodologisista periaatteista (EUVL L 132, 30.5.2018, s. 5), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— komission asetus (EU) 2025/1101, annettu 3 päivänä kesäkuuta 2025, asetuksen (EU) 2018/782 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkeviraston suorittamasta biologisten aineiden, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia, jäämien enimmäismäärien arvioinnista (EUVL L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Komission asetus (EU) 2019/1871, annettu 7 päivänä marraskuuta 2019, eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyviä muita kuin sallittuja farmakologisesti vaikuttavia aineita koskevista valvonnan toimenpiderajoista ja päätöksen 2005/34/EY kumoamisesta (EUVL L 289, 8.11.2019, s. 41), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

— komission asetus (EU) 2024/2858, annettu 12 päivänä marraskuuta 2024, asetuksen (EU) 2019/1871 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kollageenissa olevien nitrofuraanien ja niiden aineenvaihduntatuotteiden valvonnan toimenpiderajojen soveltamisesta (EUVL L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj);

— komission asetus (EU) 2023/411, annettu 23 päivänä helmikuuta 2023, asetuksen (EU) 2019/1871 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse nitrofuraanien ja niiden aineenvaihduntatuotteiden valvonnan toimenpiderajojen soveltamisesta (EUVL L 59, 24.2.2023, s. 8).

30. Komission asetus (EY) N:o 540/95, annettu 10 päivänä maaliskuuta 1995, kertomuksenantojärjestelyistä, jotka koskevat ihmisille ja eläimille tarkoitetuista, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 säännösten mukaisesti sallituista, lääkkeistä johtuvia epäiltyjä, odottamattomia haittavaikutuksia, jotka eivät ole vakavia ja joita esiintyy joko yhteisössä tai kolmannessa maassa (EYVL L 55, 11.3.1995, s. 5).

31. Komission asetus (EY) N:o 2141/96, annettu 7 päivänä marraskuuta 1996, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan siirtämistä varten tehdyn hakemuksen tutkimisesta (EYVL L 286, 8.11.1996, s. 6).

32. Komission asetus (EY) N:o 847/2000, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2000, lääkkeiden harvinaislääkkeiksi määrittelemistä koskevien arviointiperusteiden soveltamista koskevista säännöksistä sekä ”vastaavanlaisen lääkkeen” ja ”kliinisen paremmuuden” käsitteiden määrittelemisestä (EYVL L 103, 28.4.2000, s. 5), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— komission asetus (EU) 2018/781, annettu 29 päivänä toukokuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 847/2000 muuttamisesta ”vastaavanlaisen lääkkeen” käsitteen määritelmän osalta (EUVL L 132, 30.5.2018, s. 1).

33. Komission asetus (EY) N:o 1950/2006, annettu 13 päivänä joulukuuta 2006, hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden ja kliinistä lisähyötyä tuovien aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti (EUVL L 367, 22.12.2006, s. 33), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— komission asetus (EU) N:o 122/2013, annettu 12 päivänä helmikuuta 2013, hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annetun asetuksen (EY) N:o 1950/2006 muuttamisesta (EUVL L 42, 13.2.2013, s. 1).

34. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 273/2004, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, huumausaineiden lähtöaineista (EUVL L 47, 18.2.2004, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1258/2013, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, huumausaineiden lähtöaineista annetun asetuksen (EY) N:o 273/2004 muuttamisesta (EUVL L 330, 10.12.2013, s. 21);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 219/2009, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2009, eräiden perustamissopimuksen 251 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisten säädösten mukauttamisesta neuvoston päätökseen 1999/468/EY valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn osalta – Valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn mukauttaminen – Toinen osa (EUVL L 87, 31.3.2009, s. 109);

35. Komission päätös 2008/911/EY, tehty 21 päivänä marraskuuta 2008, perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasviperäisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden yhdistelmiä koskevan luettelon laatimisesta (EUVL L 328, 6.12.2008, s. 42, sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

— komission päätös 2010/180/EU, annettu 25 päivänä maaliskuuta 2010, perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasviperäisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden yhdistelmiä koskevan luettelon laatimisesta tehdyn päätöksen 2008/911/EY muuttamisesta (EUVL L 80, 26.3.2010, s. 52);

— komission päätös 2010/30/EU, annettu 9 päivänä joulukuuta 2009, perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasviperäisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden yhdistelmiä koskevan luettelon muuttamisesta (EUVL L 12, 19.1.2010, s. 14);

— komission päätös 2010/28/EY, tehty 28 päivänä heinäkuuta 2009, perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasviperäisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden yhdistelmiä koskevan luettelon muuttamisesta (EUVL L 11, 16.1.2010, s. 12).

36. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/1043, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2020, kliinisten tutkimusten tekemisestä ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu koronavirustaudin (covid-19) hoitoon tai ehkäisyyn, ja tällaisten lääkkeiden toimittamisesta (EUVL L 231, 17.7.2020, s. 12).

37. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1010, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019, raportointivelvoitteiden yhdenmukaistamisesta ympäristöön liittyvän lainsäädännön alalla ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 166/2006 ja (EU) N:o 995/2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 2002/49/EY, 2004/35/EY, 2007/2/EY, 2009/147/EY ja 2010/63/EU, neuvoston asetusten (EY) N:o 338/97 ja (EY) N:o 2173/2005 sekä neuvoston direktiivin 86/278/ETY muuttamisesta (EUVL L 170, 25.6.2019, s. 115).

38. Komission direktiivi (EU) 2015/566, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2015, direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin se koskee menettelyitä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamiseksi (EUVL L 93, 9.4.2015, s. 56).

39. Komission päätös 2010/453/EU, annettu 3 päivänä elokuuta 2010, ihmiskudosten ja -solujen alalla järjestettävien tarkastusten ja valvontatoimenpiteiden ehtoja sekä tarkastuksiin ja valvontatoimenpiteisiin osallistuvien virkamiesten koulutusta ja pätevyyttä koskevien ohjeiden laatimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY mukaisesti (EUVL L 213, 13.8.2010, s. 48).

40. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/641, annettu 12 päivänä huhtikuuta 2022, asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksesta tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavia tutkimuslääkkeitä (EUVL L 118, 20.4.2022, s. 1).

II **KOSMEETTISET VALMISTEET**

SÄÄDÖKSET, JOIHIN VIITATAAN

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009 (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

— komission asetus (EU) 2026/909, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2026, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineiden Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, alumiini, vesiliukoiset sinkkisuolat, asetyloitu vetiveriaheinäöljy, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine ja sen dihydrokloridisuola sekä DHHB käytöstä kosmeettisissa valmisteissa (EUVL L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj);

— komission asetus (EU) 2026/78, annettu 12 päivänä tammikuuta 2026, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltujen aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa (EUVL, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj);

— komission asetus (EU) 2025/877, annettu 12 päivänä toukokuuta 2025, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltujen aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa (EUVL L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj);

— komission asetus (EU) 2024/996, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse A-vitamiinin ja aineiden Alpha-Arbutin ja Arbutin sekä tiettyjen mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia omaavien aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa (EUVL L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj);

— komission asetus (EU) 2024/858, annettu 14 päivänä maaliskuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse nanomateriaalien styreeni/akrylaattiko-polymeeri, natriumstyreeni/akrylaattikopolymeeri, kupari, kolloidinen kupari, hydroksiapatiitti, kulta, kolloidinen kulta, kulta-tioetyyliaminohyaluronihappo, asetyyliheptapeptidi-9-kolloidinen kulta, platina, kolloidinen platina, asetyylitetrapeptidi-17-kolloidinen platina ja kolloidinen hopea käytöstä kosmeettisissa valmisteissa (EUVL L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj);

— komission asetus (EU) 2023/1545, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2023, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kosmeettisten valmisteiden sisältämien hajusteallergeenien merkinnöistä (EUVL L 188, 27.7.2023, s. 1);

— komission asetus (EU) 2023/1490, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2023, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltujen aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa (EUVL L 183, 20.7.2023, s. 7);

— komission asetus (EU) 2022/2195, annettu 10 päivänä marraskuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineiden Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate ja HAA299 käytöstä kosmeettisissa valmisteissa sekä kyseisen asetuksen oikaisemisesta siltä osin kuin on kyse aineen Resorcinol käytöstä kosmeettisissa valmisteissa (EUVL L 292, 11.11.2022, s. 32);

— komission asetus (EU) 2022/1531, annettu 15 päivänä syyskuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltujen aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa ja kyseisen asetuksen oikaisemisesta (EUVL L 240, 16.9.2022, s. 3);

— komission asetus (EU) 2022/1181, annettu 8 päivänä heinäkuuta 2022, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen V johdannon muuttamisesta (EUVL L 184, 11.7.2022, s. 3);

— komission asetus (EU) 2022/1176, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen UV-suodattimien käytöstä kosmeettisissa valmisteissa (EUVL L 183, 8.7.2022, s. 51);

— komission asetus (EU) 2022/135, annettu 31 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineen Methyl-N-methylanthranilate käytöstä kosmeettisissa valmisteissa (EUVL L 22, 1.2.2022, s. 2);

— komission asetus (EU) 2021/1902, annettu 29 päivänä lokakuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II, III ja V muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltujen aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa (EUVL L 387, 3.11.2021, s. 120);

— komission asetus (EU) 2021/1099, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2021, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II ja III muuttamisesta (EUVL L 238, 6.7.2021, s. 29);

— komission asetus (EU) 2021/850, annettu 26 päivänä toukokuuta 2021, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen II muuttamisesta ja oikaisemisesta sekä liitteiden III, IV ja VI muuttamisesta (EUVL L 188, 28.5.2021, s. 44);

— komission asetus (EU) 2020/1684, annettu 12 päivänä marraskuuta 2020, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen VI muuttamisesta (EUVL L 379, 13.11.2020, s. 42);

— komission asetus (EU) 2020/1683, annettu 12 päivänä marraskuuta 2020, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II ja III muuttamisesta (EUVL L 379, 13.11.2020, s. 34);

— komission asetus (EU) 2020/1682, annettu 12 päivänä marraskuuta 2020, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen III muuttamisesta (EUVL L 379, 13.11.2020, s. 31);

— komission asetus (EU) 2019/1966, annettu 27 päivänä marraskuuta 2019, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II, III ja V muuttamisesta ja oikaisemisesta (EUVL L 307, 28.11.2019, s. 15);

— komission asetus (EU) 2019/1858, annettu 6 päivänä marraskuuta 2019, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen V muuttamisesta (EUVL L 286, 7.11.2019, s. 7);

— komission asetus (EU) 2019/1857, annettu 6 päivänä marraskuuta 2019, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen VI muuttamisesta (EUVL L 286, 7.11.2019, s. 3);

— komission asetus (EU) 2019/831, annettu 22 päivänä toukokuuta 2019, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II, III ja V muuttamisesta (EUVL L 137, 23.5.2019, s. 29);

— komission asetus (EU) 2019/698, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2019, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden III ja V muuttamisesta (EUVL L 119, 7.5.2019, s. 66);

— komission asetus (EU) 2019/681, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2019, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen II muuttamisesta (EUVL L 115, 2.5.2019, s. 5);

— komission asetus (EU) 2019/680, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2019, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen VI muuttamisesta (EUVL L 115, 2.5.2019, s. 3);

— komission asetus (EU) 2018/1847, annettu 26 päivänä marraskuuta 2018, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen V muuttamisesta (EUVL L 300, 27.11.2018, s. 1);

— komission asetus (EU) 2018/978, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2018, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II ja III muuttamisesta (EUVL L 176, 12.7.2018, s. 3);

— komission asetus (EU) 2018/885, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2018, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen VI muuttamisesta (EUVL L 158, 21.6.2018, s. 1);

— komission asetus (EU) 2017/2228, annettu 4 päivänä joulukuuta 2017, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen III muuttamisesta (EUVL L 319, 5.12.2017, s. 2);

— komission asetus (EU) 2017/1413, annettu 3 päivänä elokuuta 2017, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen IV muuttamisesta (EUVL L 203, 4.8.2017, s. 1);

— komission asetus (EU) 2017/1410, annettu 2 päivänä elokuuta 2017, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II ja III muuttamisesta (EUVL L 202, 3.8.2017, s. 1);

— komission asetus (EU) 2017/1224, annettu 6 päivänä heinäkuuta 2017, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen V muuttamisesta (EUVL L 174, 7.7.2017, s. 16);

— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1);

— komission asetus (EU) 2017/238, annettu 10 päivänä helmikuuta 2017, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen VI muuttamisesta (EUVL L 36, 11.2.2017, s. 37);

— komission asetus (EU) 2017/237, annettu 10 päivänä helmikuuta 2017, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen III muuttamisesta (EUVL L 36, 11.2.2017, s. 12);

— komission asetus (EU) 2016/1198, annettu 22 päivänä heinäkuuta 2016, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen V muuttamisesta (EUVL L 198, 23.7.2016, s. 10);

— komission asetus (EU) 2016/1143, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2016, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen VI muuttamisesta (EUVL L 189, 14.7.2016, s. 40);

— komission asetus (EU) 2016/1121, annettu 11 päivänä heinäkuuta 2016, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen V muuttamisesta (EUVL L 187, 12.7.2016, s. 4);

— komission asetus (EU) 2016/1120, annettu 11 päivänä heinäkuuta 2016, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen IV muuttamisesta (EUVL L 187, 12.7.2016, s. 1);

— komission asetus (EU) 2016/622, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2016, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen III muuttamisesta (EUVL L 106, 22.4.2016, s. 7);

— komission asetus (EU) 2016/621, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2016, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen VI muuttamisesta (EUVL L 106, 22.4.2016, s. 4);

— komission asetus (EU) 2016/314, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2016, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen III muuttamisesta (EUVL L 60, 5.3.2016, s. 59);

— komission asetus (EU) 2015/1298, annettu 28 päivänä heinäkuuta 2015, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II ja VI muuttamisesta (EUVL L 199, 29.7.2015, s. 22);

— komission asetus (EU) 2015/1190, annettu 20 päivänä heinäkuuta 2015, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen III muuttamisesta (EUVL L 193, 21.7.2015, s. 115);

— komission asetus (EU) N:o 1004/2014, annettu 18 päivänä syyskuuta 2014, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen V muuttamisesta (EUVL L 282, 26.9.2014, s. 5);

— komission asetus (EU) N:o 1003/2014, annettu 18 päivänä syyskuuta 2014, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen V muuttamisesta (EUVL L 282, 26.9.2014, s. 1);

— komission asetus (EU) N:o 866/2014, annettu 8 päivänä elokuuta 2014, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden III, V ja VI muuttamisesta (EUVL L 238, 9.8.2014, s. 3);

— komission asetus (EU) N:o 358/2014, annettu 9 päivänä huhtikuuta 2014, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II ja V muuttamisesta (EUVL L 107, 10.4.2014, s. 5);

— komission asetus (EU) N:o 1197/2013, annettu 25 päivänä marraskuuta 2013, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen III muuttamisesta (EUVL L 315, 26.11.2013, s. 34);

— komission asetus (EU) N:o 658/2013, annettu 10 päivänä heinäkuuta 2013, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II ja III muuttamisesta (EUVL L 190, 11.7.2013, s. 38);

— komission asetus (EU) N:o 483/2013, annettu 24 päivänä toukokuuta 2013, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen III muuttamisesta (EUVL L 139, 25.5.2013, s. 8);

— komission asetus (EU) N:o 344/2013, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2013, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II, III, V ja VI muuttamisesta (EUVL L 114, 25.4.2013, s. 1).

2. Ensimmäinen komission direktiivi 80/1335/ETY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1980, kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamisessa tarvittavia analyysimenetelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 383, 31.12.1980, s. 27), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— komission direktiivi 87/143/ETY, annettu 10 päivänä helmikuuta 1987 (EYVL L 57, 27.2.1987, s. 56).

3. Toinen komission direktiivi 82/434/ETY, annettu 14 päivänä toukokuuta 1982, kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamisessa tarvittavia analyysimenetelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 185, 30.6.1982, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— komission direktiivi 90/207/ETY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 1990 (EYVL L 108, 28.4.1990, s. 92).

4. Komission asetus (EU) N:o 655/2013, annettu 10 päivänä heinäkuuta 2013, kosmeettisista valmisteista esitettävien väittämien perustelemista koskevien yhteisten kriteerien vahvistamisesta (EUVL L 190, 11.7.2013, s. 31).

III **LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET**

SÄÄDÖKSET, JOIHIN VIITATAAN

1. Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

2. Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

4. Komission päätös 2002/364/EY, tehty 7 päivänä toukokuuta 2002, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä (EYVL L 131, 16.5.2002, s. 17), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

— komission päätös 2011/869/EU, annettu 20 päivänä joulukuuta 2011 (EUVL L 341, 22.12.2011, s. 63);

— komission päätös 2009/886/EY, annettu 27 marraskuuta 2009 (EUVL L 318, 4.12.2009, s. 25);

— komission päätös 2009/108/EY, annettu 3 päivänä helmikuuta 2009 (EUVL L 39, 10.2.2009, s. 34).

5. Komission direktiivi 2003/12/EY, annettu 3 päivänä helmikuuta 2003, rintaimplanttien uudelleenluokituksesta lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY puitteissa (EUVL L 28, 4.2.2003, s. 43).

6. Komission direktiivi 2005/50/EY, annettu 11 päivänä elokuuta 2005, lonkka-, polvi- ja olkanivelten proteesien uudelleenluokituksesta lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY puitteissa (EUVL L 210, 12.8.2005, s. 41).

7. Komission päätös 2010/227/EU, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2010, eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed) (EUVL L 102, 23.4.2010, s. 45).

8. Komission asetus (EU) N:o 722/2012, annettu 8 päivänä elokuuta 2012, neuvoston direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY vahvistettuihin vaatimuksiin liittyvistä erityisvaatimuksista aktiivisille implantoitaville lääkinnällisille laitteille ja lääkinnällisille laitteille, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia (EUVL L 212, 9.8.2012, s. 3).

9. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

   — Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1860, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Eudamedin asteittaisesta käyttöönotosta, tiedottamisvelvoitteesta toimitusten keskeytyessä tai lakatessa ja tiettyjä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä (EUVL L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/568, annettu 7 päivänä helmikuuta 2024, Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2022/123 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja kumoamisesta (EUVL L, 2024/568, 14.2.2024), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

   — Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/607, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2023, asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta (EUVL L 80, 20.3.2023, s. 24);

   — Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/561, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2020, lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta (EUVL L 130, 24.4.2020, s. 18).

10. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

   — Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1860, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Eudamedin asteittaisesta käyttöönotosta, tiedottamisvelvoitteesta toimitusten keskeytyessä tai lakatessa ja tiettyjä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä (EUVL L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/607, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2023, asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta (EUVL L 80, 20.3.2023, s. 24);

   — Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/112, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien ehtojen soveltamisen lykkäämisestä (EUVL L 19, 28.1.2022, s. 3).

11. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Komission päätös (EU) 2025/2371, annettu 26 päivänä marraskuuta 2025, eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan sisältyvien tiettyjen sähköisten järjestelmien toimintavalmiutta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen toiminnallisten eritelmien noudattamista koskevasta ilmoituksesta (EUVL L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).”