Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/1535

3.7.2026

DÉCISION (UE) 2026/1535 DU CONSEIL

du 25 juin 2026

sur la position à prendre, au nom de l'Union européenne, par le comité mixte institué par l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco en ce qui concerne les modifications de l'annexe dudit accord

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, paragraphe 4, premier alinéa, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu la décision 2003/885/CE du Conseil du 17 novembre 2003 relative à la conclusion de l'accord sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco [1], et notamment son article 3, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

(1) L'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco [2] (ci-après dénommé «accord») a été conclu par la Communauté au moyen de la décision 2003/885/CE.

(2) En vertu de l'article 1er, paragraphe 1, de l'accord, le comité mixte institué par l'article 3, paragraphe 1, dudit accord (ci-après dénommé «comité mixte») peut modifier l'annexe de l'accord afin d'assurer que les actes de l'Union relevant du champ d'application de l'accord s'appliquent au territoire de la Principauté de Monaco.

(3) L'annexe de l'accord a été mise à jour en dernier lieu par la décision no 1/2013 du comité mixte [3]. Depuis l'adoption de ladite décision, l'Union a adopté un certain nombre d'actes relevant de l'accord tandis que certains actes énumérés à l'annexe de l'accord ont été abrogés. Il est prévu que le comité mixte adopte, au moyen d'une procédure écrite, une décision modifiant l'annexe de l'accord afin d'y inclure ces nouveaux actes qui relèvent du champ d'application de l'accord et de supprimer les actes qui ont été abrogés (ci-après dénommée «décision du comité mixte»).

(4) La décision du Comité mixte, si elle est adoptée, produira des effets juridiques pour l'Union.

(5) Il convient donc d'établir la position à prendre, au sein du comité mixte en ce qui concerne les modifications de l'annexe de l'accord,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre, au nom de l'Union, au sein du comité mixte institué par l'article 3, paragraphe 1, de l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco est fondée sur le projet de décision du comité mixte joint à la présente décision.

[1] JO L 332 du 19.12.2003, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
[2] JO L 332 du 19.12.2003, p. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
[3] Décision no 1/2013 du comité mixte UE-Monaco institué par l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco du 12 juillet 2013 modifiant l'annexe dudit accord (JO L 279 du 19.10.2013, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

Article 2

Des modifications techniques mineures de la position figurant dans le projet de décision du comité mixte ci-joint peuvent être convenues sans qu'une nouvelle décision du Conseil soit nécessaire.

Article 3

La décision du comité mixte est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Luxembourg, le 25 juin 2026.

Par le Conseil

La présidente

M. PANAYIOTOU

PROJET

DECISION Nº .../... DU COMITE MIXTE UE-MONACO INSTITUE PAR L'ACCORD ENTRE LA COMMUNAUTE EUROPEENNE ET LA PRINCIPAUTE DE MONACO SUR L'APPLICATION DE CERTAINS ACTES COMMUNAUTAIRES AU TERRITOIRE DE LA PRINCIPAUTE DE MONACO

du ...

modifiant l'annexe dudit accord

LE COMITE MIXTE,

vu l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco [1] (ci-après dénommé «l'accord»), et notamment son article premier, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe de l'accord a été modifiée en dernier lieu par la décision nº 1/2013 du comité mixte UE-Monaco [2] institué par l'accord (ci-après dénommé «comité mixte»). Depuis l'adoption de ladite décision, l'Union a procédé à une réforme de la législation de l'Union en matière de produits de santé, y compris une révision de fond des règles relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de manière à établir un cadre réglementaire rigoureux qui garantit un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé.

(2) Une décision du comité mixte (ci-après dénommée «décision du comité mixte») est donc nécessaire pour modifier l'annexe de l'accord afin d'y intégrer ces nouveaux actes de l'Union concernant les produits de santé, y compris les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

(3) La décision du comité mixte devrait également répondre à certaines difficultés rencontrées, dans la conduite d'inspections conjointes, par les autorités monégasques et françaises, des laboratoires et des structures de production établies dans la Principauté de Monaco.

(4) La décision du comité mixte ne devrait pas étendre le champ d'application de l'accord et ne devrait pas créer de droits supplémentaires au-delà de ceux découlant de l'accord.

(5) À titre de rappel, en vertu de l'article 1er, paragraphe 2, de l'accord, les actes de la Commission européenne adoptés en application des actes énumérés à l'annexe de l'accord sont applicables au territoire de la Principauté de Monaco sans décision du comité mixte,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le texte figurant à l'annexe de l'accord est remplacé par le texte figurant à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à ..., le ...

Par le comité mixte

Le président

M. ... Chef de la délégation de ...

Les secrétaires

---

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

ANNEXE

«ANNEXE

I. **MEDICAMENTS**

ACTES AUXQUELS IL EST FAIT REFERENCE

1. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67), modifiée par:

— le règlement (UE) 2023/1182 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 relatif à des règles spécifiques concernant les médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché en Irlande du Nord, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 157 du 20.6.2023, p. 1),

— la directive (UE) 2022/642 du Parlement européen et du Conseil du 12 avril 2022 modifiant les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE en ce qui concerne les dérogations à certaines obligations relatives à certains médicaments à usage humain mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte (JO L 118 du 20.4.2022, p. 4),

— le règlement (UE) 2019/1243 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin - 2019 adaptant aux articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne une série d'actes juridiques prévoyant le recours à la procédure de réglementation avec contrôle (JO L 198 du 25.7.2019, p. 241),

— le règlement (UE) 2019/5 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 modifiant le Règlement (CE) nº 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, le Règlement (CE) nº 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 4 du 7.1.2019, p. 24),

— le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1),

— la directive (UE) 2017/1572 de la commission du 15 septembre 2017 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain (JO L 238 du 16.9.2017, p. 44),

— la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO L 299 du 27.10.2012, p. 1),

— la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (JO L 174 du 1.7.2011, p. 74),

— la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 348 du 31.12.2010 p. 74),

— la directive 2009/120/CE de la Commission du 14 septembre 2009 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en ce qui concerne les médicaments de thérapie innovante (JO L 242 du 15.9.2009, p. 3),

— la directive 2009/53/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 modifiant la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments (JO L 168 du 30.6.2009 p. 33),

— la directive 2008/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission (JO L 81 du 20.3.2008, p. 51),

— le règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121),

— le règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) nº 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1),

— la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34),

— la directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136 du 30.4.2004, p. 85),

— la directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 159 du 27.6.2003, p. 46),

— la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

2. Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1), modifié par:

— le règlement (UE) 2019/5 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 modifiant le Règlement (CE) nº 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, le règlement (CE) nº 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 4 du 7.1.2019, p. 24),

— le règlement (UE) 2018/1718 du Parlement européen et du Conseil du 14 novembre 2018 portant modification du Règlement (CE) nº 726/2004 en ce qui concerne la fixation du siège de l'Agence européenne des médicaments (JO L 291 du 16.11.2018, p. 3),

— le règlement (UE) nº 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant le règlement (CE) nº 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO L 316 du 14.11.2012, p. 38),

— le règlement (UE) nº 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) nº 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) nº 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante (JO L 348 du 31.12.2010, p. 1),

— le règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11),

— le règlement (CE) nº 219/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil de certains actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité, en ce qui concerne la procédure de réglementation avec contrôle — Adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle — Deuxième partie (JO L 87 du 31.3.2009, p. 109),

— le règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121),

— le règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) nº 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

3. Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

4. Règlement (UE) 2022/839 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 établissant des règles transitoires pour l'emballage et l'étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés ou enregistrés conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) nº 726/2004 (JO L 148 du 31.5.2022, p. 6).

5. Règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1), modifié par:

— le règlement (UE) nº 363/2011 de la Commission du 13 avril 2011 (JO L 100 du 14.4.2011, p. 28),

— le règlement (UE) nº 362/2011 de la Commission du 13 avril 2011 (JO L 100 du 14.4.2011, p. 26),

— le règlement (UE) nº 914/2010 de la Commission du 12 octobre 2010 (JO L 269 du 13.10.2010, p. 5),

— le règlement (UE) nº 890/2010 de la Commission du 8 octobre 2010 (JO L 266 du 9.10.2010, p. 1),

— le règlement (UE) nº 761/2010 de la Commission du 25 août 2010 (JO L 224 du 26.8.2010, p. 1),

— le règlement (UE) nº 759/2010 de la Commission du 24 août 2010 (JO L 223 du 25.8.2010, p. 39),

— le règlement (UE) nº 758/2010 de la Commission du 24 août 2010 (JO L 223 du 25.8.2010, p. 37).

6. Règlement (UE) 2024/568 du Parlement européen et du Conseil du 7 février 2024 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) nº 658/2014 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil (JO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Règlement (CE) nº 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (JO L 334 du 12.12.2008, p. 7), modifié par:

   — le règlement (UE) nº 712/2012 de la Commission du 3 août 2012 modifiant le règlement (CE) nº 1234/2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (JO L 209 du 4.8.2012, p. 4).

8. Règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1), modifié par:

   — le règlement (UE) 2019/933 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2019 modifiant le règlement (CE) nº 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 153 du 11.6.2019, p. 1).

9. Directive 2009/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration (JO L 109 du 30.4.2009, p. 10).

10. Règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121), modifié par:

    — le règlement (UE) 2019/1243 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 adaptant aux articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne une série d'actes juridiques prévoyant le recours à la procédure de réglementation avec contrôle (JO L 198 du 25.7.2019, p. 241),

    — le règlement (UE) nº 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) nº 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) nº 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante (JO L 348 du 31.12.2010, p. 1).

11. Règlement (CE) nº 658/2007 de la Commission du 14 juin 2007 concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 155 du 15.6.2007, p. 10), modifié par:

    — le règlement (UE) nº 488/2012 de la Commission du 8 juin 2012 modifiant le règlement (CE) nº 658/2007 concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 150 du 9.6.2012, p. 68).

12. Règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) nº 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1), modifié par:

— le règlement (UE) 2019/5 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 modifiant le règlement (CE) nº 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, le règlement (CE) nº 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 4 du 7.1.2019, p. 24),

— le règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1),

— le règlement (CE) nº 1902/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 20).

13. Règlement (CE) nº 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 92 du 30.3.2006, p. 6).

14. Règlement (CE) nº 2049/2005 de la Commission du 15 décembre 2005 arrêtant, conformément au règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, les dispositions relatives aux redevances versées par les micro, petites et moyennes entreprises à l'Agence européenne des médicaments et à l'aide administrative que celle-ci leur accorde (JO L 329 du 16.12.2005, p. 4).

15. Directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments (JO L 91 du 9.4.2005, p. 13).

16. Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO L 50 du 20.2.2004, p. 44), modifiée par:

— le règlement (CE) nº 219/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 (JO L 87 du 31.3.2009, p. 109).

17. Directive 2004/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (JO L 50 du 20.2.2004, p. 28), modifiée par:

— le règlement (UE) 2019/1243 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 adaptant aux articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne une série d'actes juridiques prévoyant le recours à la procédure de réglementation avec contrôle (JO L 198 du 25.7.2019, p. 241),

— le règlement (CE) nº 219/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 (JO L 87 du 31.3.2009, p. 109).

18. Directive (UE) 2017/1572 de la commission du 15 septembre 2017 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain (JO L 238 du 16.9.2017, p. 44).

19. Règlement (CE) nº 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels (JO L 135 du 3.6.2003, p. 5), modifié par:

— le règlement (CE) nº 1876/2004 de la Commission du 28 octobre 2004 (JO L 326 du 29.10.2004, p. 22),

— le règlement (CE) nº 1662/2005 de la Commission du 11 octobre 2005 (JO L 267 du 12.10.2005, p. 19).

20. Règlement (CE) nº 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins (JO L 18 du 22.1.2000, p. 1), modifié par:

— le règlement (UE) 2019/1243 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 adaptant aux articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne une série d'actes juridiques prévoyant le recours à la procédure de réglementation avec contrôle (JO L 198 du 25.7.2019, p. 241),

— le règlement (CE) nº 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil de certains actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité, en ce qui concerne la procédure de réglementation avec contrôle — Adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle — Quatrième partie (JO L 188 du 18.7.2009, p. 14).

21. Directive 91/412/CEE de la Commission, du 23 juillet 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires (JO L 228 du 17.8.1991, p. 70).

22. Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie (JO L 40 du 11.2.1989, p. 8).

23. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34), modifiée par:

— le règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1),

— le règlement (CE) nº 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 (OJ L 188, 18.7.2009, p. 14).

24. Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30) (uniquement en ce qui concerne la collecte et le contrôle de sang et de composants sanguins utilisés en tant que matières premières pour la fabrication de médicaments), modifiée par:

— le règlement (CE) nº 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil de certains actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité, en ce qui concerne la procédure de réglementation avec contrôle — Adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle — Quatrième partie (JO L 188 du 18.7.2009, p. 14).

25. Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48) [uniquement en ce qui concerne l'obtention, le don, le codage et le contrôle de tissus et cellules, ainsi que le codage de dons et leur conditionnement, utilisés en tant que matières premières pour les médicaments de thérapie innovante tels que visés dans le règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil], modifiée par:

— le règlement (CE) nº 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil de certains actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité, en ce qui concerne la procédure de réglementation avec contrôle — Adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle — Quatrième partie (JO L 188 du 18.7.2009, p. 14).

26. Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) [uniquement en ce qui concerne l'enregistrement des substances d'origine humaine (SoHO) chez les donneurs, l'examen des antécédents des donneurs de SoHO et l'examen médical, le contrôle des donneurs de SoHO ou des personnes auprès desquelles des SoHO sont prélevées en vue d'une utilisation autologue ou intrarelationnelle, et le prélèvement, dans le cas des SoHO prélevées aux fins de la fabrication de dispositifs médicaux, régis par le règlement (UE) 2017/745, de médicaments, réglementés par la directive 2001/83/CE, de médicaments de thérapie innovante, réglementés par le règlement (CE) nº 1394/2007, ou de médicaments expérimentaux, réglementés par le règlement (UE) nº 536/2014, et en ce qui concerne le stockage, la distribution, l'importation et l'exportation, lorsqu'ils sont effectués sur des SoHO jusqu'à et y compris leur distribution à un fabricant réglementé par d'autres actes législatifs de l'Union].

27. Règlement (UE) 2017/880 de la commission du 23 mai 2017 établissant les règles relatives à l'utilisation d'une limite maximale de résidus (LMR) établie pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière destinée à une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce et d'une LMR établie pour une ou plusieurs espèces destinées à d'autres espèces, conformément aux dispositions du Règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil (JO L 135 du 24.5.2017, p. 1).

28. Règlement (UE) 2018/782 de la commission du 29 mai 2018 établissant les principes méthodologiques applicables à l'évaluation du risque et aux recommandations pour la gestion du risque visés dans le Règlement (CE) nº 470/2009 (JO L 132 du 30.5.2018, p. 5), modifié par:

— le règlement (UE) 2025/1101 de la Commission du 3 juin 2025 modifiant le Règlement (UE) 2018/782 en ce qui concerne l'évaluation par l'Agence européenne des médicaments des limites maximales de résidus pour les substances biologiques non assimilables à une substance chimique (JO L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Règlement (UE) 2019/1871 de la commission du 7 novembre 2019 relatif aux valeurs de référence pour les substances pharmacologiquement actives non autorisées présentes dans les denrées alimentaires d'origine animale et abrogeant la décision 2005/34/CE (JO L 289 du 8.11.2019, p. 41), modifié par:

— le règlement (UE) 2024/2858 de la Commission du 12 novembre 2024 modifiant le Règlement (UE) 2019/1871 en ce qui concerne l'application des valeurs de référence pour les nitrofuranes et leurs métabolites dans le collagène (JO L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj),

— le règlement (UE) 2023/411 de la Commission du 23 février 2023 modifiant le Règlement (UE) 2019/1871 en ce qui concerne l'application des valeurs de référence pour les nitrofuranes et leurs métabolites (JO L 59 du 24.2.2023, p. 8).

30. Règlement (CE) nº 540/95 de la Commission, du 10 mars 1995, établissant les modalités de communication des présomptions d'effets indésirables inattendus sans gravité, qu'ils surviennent dans la Communauté ou dans un pays tiers, concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire autorisés conformément aux dispositions du Règlement (CEE) nº 2309/93 du Conseil (JO L 55 du 11.3.1995, p. 5).

31. Règlement (CE) nº 2141/96 de la Commission du 7 novembre 1996 concernant l'examen d'une demande de transfert d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament relevant du champ d'application du règlement (CEE) nº 2309/93 du Conseil (JO L 286 du 8.11.1996, p. 6).

32. Règlement (CE) nº 847/2000 de la commission du 27 avril 2000 établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de "médicament similaire" et de "supériorité clinique" (JO L 103 du 28.4.2000, p. 5), modifié par:

— le règlement (UE) 2018/781 de la commission du 29 mai 2018 modifiant le règlement (CE) nº 847/2000 en ce qui concerne la définition du concept de "médicament similaire" (JO L 132 du 30.5.2018, p. 1).

33. Règlement (CE) nº 1950/2006 de la commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés (JO L 367 du 22.12.2006, p. 33), modifié par:

— le règlement (UE) nº 122/2013 de la commission du 12 février 2013 modifiant le Règlement (CE) nº 1950/2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés (JO L 42 du 13.2.2013, p. 1).

34. Règlement (CE) nº 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues (JO L 47 du 18.2.2004, p. 1), modifié par:

— le règlement (UE) nº 1258/2013 du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant le règlement (CE) nº 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues (JO L 330 du 10.12.2013, p. 21),

— le règlement (CE) nº 219/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil de certains actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité, en ce qui concerne la procédure de réglementation avec contrôle — Adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle — Deuxième partie (JO L 87 du 31.3.2009, p. 109).

35. Décision 2008/911/CE de la Commission du 21 novembre 2008 établissant une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes (JO L 328 du 6.12.2008, p. 42), modifiée par:

— la décision 2010/180/UE de la Commission du 25 mars 2010 relative à la modification de la décision 2008/911/CE établissant une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes (JO L 80 du 26.3.2010, p. 52),

— la décision 2010/30/UE de la Commission du 9 décembre 2009 modifiant la liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes (JO L 12 du 19.1.2010, p. 14),

— la décision 2010/28/CE de la Commission du 28 juillet 2009 modifiant la liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes (JO L 11 du 16.1.2010, p. 12).

36. Règlement (UE) 2020/1043 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2020 relatif à la conduite d'essais cliniques avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus (COVID-19), ainsi qu'à la fourniture de ces médicaments (JO L 231 du 17.7.2020, p. 12).

37. Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33), modifiée par:

— le règlement (UE) 2019/1010 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 sur l'alignement des obligations en matière de communication d'informations dans le domaine de la législation liée à l'environnement et modifiant les règlements (CE) nº 166/2006 et (UE) nº 995/2010 du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE et 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil, les règlements (CE) nº 338/97 et (CE) nº 2173/2005 du Conseil et la directive 86/278/CEE du Conseil (JO L 170 du 25.6.2019, p. 115).

38. Directive (UE) 2015/566 de la commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés (JO L 93 du 9.4.2015, p. 56).

39. Décision 2010/453/UE de la commission du 3 août 2010 établissant, dans le domaine des tissus et cellules humains, des lignes directrices relatives aux modalités des inspections et des mesures de contrôle ainsi qu'en matière de formation et de qualification des agents, conformément à la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 213 du 13.8.2010, p. 48).

40. Règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1), modifié par:

— le règlement (UE) 2022/641 du Parlement européen et du Conseil du 12 avril 2022 modifiant le règlement (UE) nº 536/2014 en ce qui concerne une dérogation à certaines obligations relatives aux médicaments expérimentaux mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte (JO L 118 du 20.4.2022, p. 1).

II. **PRODUITS COSMETIQUES**

ACTES AUXQUELS IL EST FAIT REFERENCE

1. Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59), modifié par:

— le règlement (UE) 2026/909 de la Commission du 27 avril 2026 modifiant le règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation du Benzyl Salicylate, du Triphenyl Phosphate, de l'Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, de l'aluminium, des sels de zinc hydrosolubles, de l'huile de vétiver acétylée, du Citral, du HC Blue No. 18, du HC Red No. 18, du HC Yellow No. 16, de l'Hydroxypropyl-p--phenylenediamine et de son sel de dichlorhydrate, ainsi que du DHHB dans les produits cosmétiques (JO L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj),

— le règlement (UE) 2026/78 de la Commission du 12 janvier 2026 modifiant le règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de certaines substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (JO L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj),

— le règlement (UE) 2025/877 de la Commission du 12 mai 2025 modifiant le Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de certaines substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (JO L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj),

— le règlement (UE) 2024/996 de la Commission du 3 avril 2024 modifiant le règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de la vitamine A et des substances "Alpha-Arbutin" et "Arbutin" et certaines substances ayant d'éventuelles propriétés perturbant le système endocrinien dans les produits cosmétiques (JO L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj),

— le règlement (UE) 2024/858 de la Commission du 14 mars 2024 modifiant le règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation des nanomatériaux Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum, Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum et Colloidal Silver dans les produits cosmétiques (JO L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj),

— le règlement (UE) 2023/1545 de la Commission du 26 juillet 2023 modifiant le règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la mention de substances parfumantes allergisantes sur l'étiquette des produits cosmétiques (JO L 188 du 27.7.2023, p. 1),

— le règlement (UE) 2023/1490 de la Commission du 19 juillet 2023 modifiant le règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de certaines substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (JO L 183 du 20.7.2023, p. 7),

— le règlement (UE) 2022/2195 de la Commission du 10 novembre 2022 modifiant le règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation des substances "Butylated Hydroxytoluene", "Acid Yellow 3", "Homosalate" et "HAA299" dans les produits cosmétiques et rectifiant ledit règlement en ce qui concerne l'utilisation de "Resorcinol" dans les produits cosmétiques (JO L 292 du 11.11.2022, p. 32),

— le règlement (UE) 2022/1531 de la Commission du 15 septembre 2022 modifiant le Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de certaines substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et rectifiant ledit Règlement (JO L 240 du 16.9.2022, p. 3),

— le règlement (UE) 2022/1181 de la Commission du 8 juillet 2022 modifiant le préambule de l'annexe V du Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 184 du 11.7.2022, p. 3),

— le règlement (UE) 2022/1176 de la Commission du 7 juillet 2022 modifiant le règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de certains filtres ultraviolets dans les produits cosmétiques (JO L 183 du 8.7.2022, p. 51),

— le règlement (UE) 2022/135 de la Commission du 31 janvier 2022 modifiant le Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation du "Methyl-N-methylanthranilate" dans les produits cosmétiques (JO L 22 du 1.2.2022, p. 2),

— le règlement (UE) 2021/1902 de la Commission du 29 octobre 2021 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de certaines substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (JO L 387 du 3.11.2021, p. 120),

— le règlement (UE) 2021/1099 de la Commission du 5 juillet 2021 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 238 du 6.7.2021, p. 29),

— le règlement (UE) 2021/850 de la Commission du 26 mai 2021 modifiant et rectifiant l'annexe II et modifiant les annexes III, IV et VI du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 188 du 28.5.2021, p. 44),

— le règlement (UE) 2020/1684 de la Commission du 12 novembre 2020 modifiant l'annexe VI du Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 379 du 13.11.2020, p. 42),

— le règlement (UE) 2020/1683 de la Commission du 12 novembre 2020 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 379 du 13.11.2020, p. 34),

— le règlement (UE) 2020/1682 de la Commission du 12 novembre 2020 modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 379 du 13.11.2020, p. 31),

— le règlement (UE) 2019/1966 de la Commission du 27 novembre 2019 modifiant et rectifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 307 du 28.11.2019, p. 15),

— le règlement (UE) 2019/1858 de la Commission du 6 novembre 2019 modifiant l'annexe V du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 286 du 7.11.2019, p. 7),

— le règlement (UE) 2019/1857 de la Commission du 6 novembre 2019 modifiant l'annexe VI du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 286 du 7.11.2019, p. 3),

— le règlement (UE) 2019/831 de la Commission du 22 mai 2019 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 137 du 23.5.2019, p. 29),

— le règlement (UE) 2019/698 de la Commission du 30 avril 2019 modifiant les annexes III et V du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 119 du 7.5.2019, p. 66),

— le règlement (UE) 2019/681 de la Commission du 30 avril 2019 modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 115 du 2.5.2019, p. 5),

— le règlement (UE) 2019/680 de la Commission du 30 avril 2019 modifiant l'annexe VI du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (OJ L 115, 2.5.2019, p. 3),

— le règlement (UE) 2018/1847 de la Commission du 26 novembre 2018 modifiant l'annexe V du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 300 du 27.11.2018, p. 1),

— le règlement (UE) 2018/978 de la Commission du 9 juillet 2018 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 176 du 12.7.2018, p. 3),

— le règlement (UE) 2018/885 de la Commission du 20 juin 2018 modifiant l'annexe VI du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 158 du 21.6.2018, p. 1),

— le règlement (UE) 2017/2228 de la Commission du 4 décembre 2017 modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 319 du 5.12.2017, p. 2),

— le règlement (UE) 2017/1413 de la Commission du 3 août 2017 modifiant l'annexe IV du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 203 du 4.8.2017, p. 1),

— le règlement (UE) 2017/1410 de la Commission du 2 août 2017 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 202 du 3.8.2017, p. 1),

— le règlement (UE) 2017/1224 de la Commission du 6 juillet 2017 modifiant l'annexe V du Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 174 du 7.7.2017, p. 16),

— le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1),

— le règlement (UE) 2017/238 de la Commission du 10 février 2017 modifiant l'annexe VI du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 36 du 11.2.2017, p. 37),

— le règlement (UE) 2017/237 de la Commission du 10 février 2017 modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 36 du 11.2.2017, p. 12),

— le règlement (UE) 2016/1198 de la Commission du 22 juillet 2016 modifiant l'annexe V du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 198 du 23.7.2016, p. 10),

— le règlement (UE) 2016/1143 de la Commission du 13 juillet 2016 modifiant l'annexe VI du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 189 du 14.7.2016, p. 40),

— le règlement (UE) 2016/1121 de la Commission du 11 juillet 2016 modifiant l'annexe V du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 187 du 12.7.2016, p. 4),

— le règlement (UE) 2016/1120 de la commission du 11 juillet 2016 modifiant l'annexe IV du Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (OJ L 187, 12.7.2016, p. 1),

— le règlement (UE) 2016/622 de la Commission du 21 avril 2016 modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 106 du 22.4.2016, p. 7),

— le règlement (UE) 2016/621 de la Commission du 21 avril 2016 modifiant l'annexe VI du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 106 du 22.4.2016, p. 4),

— le règlement (UE) 2016/314 de la Commission du 4 mars 2016 modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 60 du 5.3.2016, p. 59),

— le règlement (UE) 2015/1298 de la Commission du 28 juillet 2015 modifiant les annexes II et VI du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 199 du 29.7.2015, p. 22),

— le règlement (UE) 2015/1190 de la Commission du 20 juillet 2015 modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 193 du 21.7.2015, p. 115),

— le règlement (UE) nº 1004/2014 de la Commission du 18 septembre 2014 modifiant l'annexe V du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 282 du 26.9.2014, p. 5),

— le règlement (UE) nº 1003/2014 de la Commission du 18 septembre 2014 modifiant l'annexe V du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 282 du 26.9.2014, p. 1),

— le règlement (UE) nº 866/2014 de la Commission du 8 août 2014 modifiant les annexes III, V et VI du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 238 du 9.8.2014, p. 3),

— le règlement (UE) nº 358/2014 de la Commission du 9 avril 2014 modifiant les annexes II et V du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 107 du 10.4.2014, p. 5),

— le règlement (UE) nº 1197/2013 de la Commission du 25 novembre 2013 modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 315 du 26.11.2013, p. 34),

— le règlement (UE) nº 658/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 190 du 11.7.2013, p. 38),

— le règlement (UE) nº 483/2013 de la Commission du 24 mai 2013 modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 139 du 25.5.2013, p. 8),

— le règlement (UE) nº 344/2013 de la Commission du 4 avril 2013 modifiant les annexes II, III, V et VI du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 114 du 25.4.2013, p. 1).

2. Première directive 80/1335/CEE de la Commission du 22 décembre 1980 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques (JO L 383 du 31.12.1980, p. 27), modifiée par:

— la directive 87/143/CEE de la Commission du 10 février 1987 (JO L 57 du 27.2.1987, p. 56).

3. Deuxième directive 82/434/CEE de la Commission du 14 mai 1982 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques (JO L 185 du 30.6.1982, p. 1), modifiée par:

— la directive 90/207/CEE de la Commission du 4 avril 1990 (JO L 108 du 28.4.1990, p. 92).

4. Règlement (UE) nº 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées (JO L 190 du 11.7.2013, p. 31).

III. **DISPOSITIFS MEDICAUX**

ACTES AUXQUELS IL EST FAIT REFERENCE

1. Directive 93/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17).

2. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

3. Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

4. Décision 2002/364/CE de la Commission du 7 mai 2002 portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 131 du 16.5.2002, p. 17), modifiée par:

— la décision 2011/869/UE de la Commission du 20 décembre 2011 (JO L 341 du 22.12.2011, p. 63),

— la décision 2009/886/CE de la Commission du 27 novembre 2009 (JO L 318 du 4.12.2009, p. 25),

— la décision 2009/108/CE de la Commission du 3 février 2009 (JO L 39 du 10.2.2009, p. 34).

5. Directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (JO L 28 du 4.2.2003, p. 43).

6. Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (JO L 210 du 12.8.2005, p. 41).

7. Décision de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) (2010/227/UE) (JO L 102 du 23.4.2010, p. 45).

8. Règlement (UE) nº 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale (JO L 212 du 9.8.2012, p. 3).

9. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1), modifié par:

   — le règlement (UE) 2024/1860 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne un déploiement progressif d'Eudamed, l'obligation d'informer en cas d'interruption ou de cessation d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj),

   — le règlement (UE) 2024/568 du Parlement européen et du Conseil du 7 février 2024 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) nº 658/2014 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil (JO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj),

   — le règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 80 du 20.3.2023, p. 24),

   — le règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions (JO L 130 du 24.4.2020, p. 18).

10. Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176), modifié par:

   — le règlement (UE) 2024/1860 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne un déploiement progressif d'Eudamed, l'obligation d'informer en cas d'interruption ou de cessation d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj),

   — le règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 80 du 20.3.2023, p. 24),

   — le règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne (JO L 19 du 28.1.2022, p. 3).

11. Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées en matière d'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2013, (UE) nº 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (Loi sur l'intelligence artificielle) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Décision (UE) 2025/2371 de la Commission du 26 novembre 2025 relative à l'avis concernant la fonctionnalité et le respect des spécifications fonctionnelles de certains systèmes électroniques figurant dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux visée à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (JO L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).»