2026/1535

3.7.2026.

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2026/1535

od 25. lipnja 2026.

o stajalištu koje treba donijeti u ime Europske unije u okviru Zajedničkog odbora osnovanog Sporazumom između Europske zajednice i Kneževine Monaka o primjeni određenih akata Zajednice na području Kneževine Monaka u vezi s izmjenama Priloga tom sporazumu

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 207. stavak 4. prvi podstavak u vezi s člankom 218. stavkom 9.,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2003/885/EZ od 17. studenoga 2003. o sklapanju Sporazuma o primjeni određenih akata Zajednice na području Kneževine Monaka ([1]), a posebno njegov članak 3. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

(1) Zajednica je Odlukom 2003/885/EZ sklopila Sporazum između Europske zajednice i Kneževine Monaka o primjeni određenih akata Zajednice na području Kneževine Monaka ([2]) („Sporazum”).

(2) Na temelju članka 1. stavka 1. Sporazuma Zajednički odbor osnovan njegovim člankom 3. stavkom 1. („Zajednički odbor”) može izmijeniti Prilog Sporazumu kako bi se osiguralo da se akti Unije obuhvaćeni područjem primjene Sporazuma primjenjuju na državnom području Kneževine Monaka.

(3) Prilog Sporazumu zadnji je put izmijenjen Odlukom br. 1/2013 Zajedničkog odbora ([3]). Od donošenja te odluke Unija je donijela niz akata obuhvaćenih područjem primjene Sporazuma, dok su neki akti s popisa u Prilogu Sporazumu stavljeni izvan snage. Predviđeno je da Zajednički odbor pisanim postupkom donese odluku o izmjeni Priloga Sporazumu kako bi se uključili novi akti obuhvaćeni područjem primjene Sporazuma i uklonili akti koji su stavljeni izvan snage („odluka Zajedničkog odbora”).

(4) Odluka Zajedničkog odbora, ako bude donesena, proizvodit će pravne učinke za Uniju.

(5) Stoga je primjereno utvrditi stajalište koje treba zauzeti u okviru Zajedničkog odbora u vezi s izmjenama Priloga Sporazumu,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u okviru Zajedničkog odbora osnovanog člankom 3. stavkom 1. Sporazuma između Europske zajednice i Kneževine Monaka o primjeni određenih akata Zajednice na području Kneževine Monaka temelji se na nacrtu odluke Zajedničkog odbora („odluka Zajedničkog odbora”) priloženom ovoj Odluci.

([1]) SL L 332, 19.12.2003., str. 41., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([2]) SL L 332, 19.12.2003., str. 42., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([3]) Odluka br. 1/2013 Zajedničkog odbora EU-Monako osnovanog Sporazumom između Europske zajednice i Kneževine Monaka o primjeni određenih akata Zajednice na području Kneževine Monaka od 12. srpnja 2013. o izmjeni Priloga tom sporazumu (SL L 279, 19.10.2013., str. 73., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

Članak 2.

Manje tehničke izmjene stajališta navedenog u priloženoj odluci Zajedničkog odbora mogu se dogovoriti bez daljnje odluke Vijeća.

Članak 3.

Odluka Zajedničkog odbora objavljuje se u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Luxembourgu 25. lipnja 2026.

Za Vijeće

Predsjednica

M. PANAYIOTOU

NACRT

ODLUKA br. …/… ZAJEDNIČKOG ODBORA EU-MONAKO OSNOVANOG SPORAZUMOM IZMEĐU EUROPSKE ZAJEDNICE I KNEŽEVINE MONAKA O PRIMJENI ODREĐENIH AKATA ZAJEDNICE NA PODRUČJU KNEŽEVINE MONAKA

od …

o izmjeni Priloga tom sporazumu

ZAJEDNIČKI ODBOR,

uzimajući u obzir Sporazum između Europske zajednice i Kneževine Monaka o primjeni određenih akata Zajednice na području Kneževine Monaka ([1]) („Sporazum”), a posebno njegov članak 1. stavak 1.,

budući da:

(1) Prilog Sporazumu zadnji je put izmijenjen Odlukom br. 1/2013 Zajedničkog odbora EU-Monako ([2]) osnovanog Sporazumom („Zajednički odbor”). Od donošenja te odluke Unija je provela reformu zakonodavstva Unije o zdravstvenim proizvodima, uključujući temeljitu reviziju pravila o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, kako bi uspostavila čvrst regulatorni okvir kojim se osigurava visoka razina sigurnosti i zaštite zdravlja.

(2) Stoga je potrebna odluka Zajedničkog odbora („odluka Zajedničkog odbora”) o izmjeni Priloga Sporazumu kako bi se uključili novi akti Unije o zdravstvenim proizvodima, uključujući medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.

(3) Odlukom Zajedničkog odbora trebale bi se ukloniti i određene poteškoće na koje se naišlo pri provedbi zajedničkih inspekcija laboratorija i proizvodnih objekata s poslovnim nastanom u Kneževini Monaku koje provode monegaška i francuska tijela.

(4) Odlukom Zajedničkog odbora ne bi se smjelo proširiti područje primjene Sporazuma niti stvarati dodatna prava osim onih koja proizlaze iz Sporazuma.

(5) Podsjeća se na to da se, na temelju članka 1. stavka 2. Sporazuma, akti Europske komisije doneseni u primjeni akata s popisa u Prilogu Sporazumu primjenjuju na području Kneževine Monaka bez potrebe za odlukom Zajedničkog odbora,

DONIO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Tekst iz Priloga Sporazumu zamjenjuje se tekstom iz Priloga ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u … …

Za Zajednički odbor

Predsjednik /Predsjednica

Voditelj/Voditeljica delegacije …

Tajnici

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

PRILOG

„PRILOG

I. **LIJEKOVI**

AKTI NA KOJE SE UPUĆUJE

1. Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.), kako je izmijenjena:

— Uredbom (EU) 2023/1182 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2023. o posebnim pravilima koja se odnose na lijekove za humanu primjenu namijenjene stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj i izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 157, 20.6.2023., str. 1.),

— Direktivom (EU) 2022/642 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. travnja 2022. o izmjeni direktiva 2001/20/EZ i 2001/83/EZ u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s određenim lijekovima za humanu primjenu koji se stavljaju na raspolaganje u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti (SL L 118, 20.4.2022., str. 4.),

— Uredbom (EU) 2019/1243 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o prilagodbi člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije niza pravnih akata kojima se predviđa primjena regulatornog postupka s kontrolom (SL L 198, 25.7.2019., str. 241.),

— Uredbom (EU) 2019/5 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 4, 7.1.2019., str. 24.),

— Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.),

— Direktivom Komisije (EU) 2017/1572 od 15. rujna 2017. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu načelā i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove za humanu primjenu (SL L 238, 16.9.2017., str. 44.),

— Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ u pogledu farmakovigilancije (SL L 299, 27.10.2012., str. 1.),

— Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, u svrhu prevencije unosa krivotvorenih lijekova u legalni opskrbni lanac (SL L 174, 1.7.2011., str. 74.),

— Direktivom 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. o izmjeni, u pogledu farmakovigilancije, Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 348, 31.12.2010., str. 74.),

— Direktivom Komisije 2009/120/EZ od 14. rujna 2009. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu u odnosu na lijekove za naprednu terapiju (SL L 242, 15.9.2009., str. 3.),

— Direktivom 2009/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o izmjeni Direktive 2001/82/EZ i Direktive 2001/83/EZ u pogledu izmjena uvjeta pod kojima se izdaju odobrenja za stavljanje gotovog lijeka, medicinskih i veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet (SL L 168, 30.6.2009., str. 33.),

— Direktivom 2008/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2008. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, u pogledu provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji (SL L 81, 20.3.2008., str. 51.),

— Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenog 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.),

— Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i o izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.),

— Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu uporabu (SL L 136, 30.4.2004., str. 34.),

— Direktivom 2004/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu primjenu u pogledu tradicionalnih biljnih lijekova (SL L 136, 30.4.2004., str. 85.),

— Direktivom Komisije 2003/63/EZ od 25. lipnja 2003. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 159, 27.6.2003., str. 46.),

— Direktivom 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.).

2. Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.), kako je izmijenjena:

— Uredbom (EU) 2019/5 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 4, 7.1.2019., str. 24.),

— Uredbom (EU) 2018/1718 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. studenog 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 u pogledu mjesta sjedišta Europske agencije za lijekove (SL L 291, 16.11.2018., str. 3.),

— Uredbom (EU) br. 1027/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 u pogledu farmakovigilancije (SL L 316, 14.11.2012., str. 38.),

— Uredbom (EU) br. 1235/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove i Uredbe (EZ) br. 1394/2007 o lijekovima za naprednu terapiju, u vezi s farmakovigilancijom lijekova za primjenu kod ljudi (SL L 348, 31.12.2010., str. 1.),

— Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.),

— Uredbom (EZ) br. 219/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. o prilagodbi većeg broja instrumenata koji podliježu postupku iz članka 251. Ugovora Odluci Vijeća 1999/468/EZ, s obzirom na regulatorni postupak s kontrolom – Prilagodba regulatornom postupku s kontrolom – drugi dio (SL L 87, 31.3.2009., str. 109.),

— Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenog 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.),

— Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i o izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).

3. Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

4. Uredba (EU) 2022/839 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2022. o utvrđivanju prijelaznih pravila za pakiranje i označivanje veterinarskih lijekova odobrenih ili registriranih u skladu s Direktivom 2001/82/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 (SL L 148, 31.5.2022., str. 6.).

5. Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.), kako je izmijenjena:

— Uredbom Komisije (EU) br. 363/2011 od 13. travnja 2011. (SL L 100, 14.4.2011., str. 28.),

— Uredbom Komisije (EU) br. 362/2011 od 13. travnja 2011. (SL L 100, 14.4.2011., str. 26.),

— Uredbom Komisije (EU) br. 914/2010 od 12. listopada 2010. (SL L 269, 13.10.2010., str. 5.),

— Uredbom Komisije (EU) br. 890/2010 od 8. listopada 2010. (SL L 266, 9.10.2010., str. 1.),

— Uredbom Komisije (EU) br. 761/2010 od 25. kolovoza 2010. (SL L 224, 26.8.2010., str. 1.),

— Uredbom Komisije (EU) br. 759/2010 od 24. kolovoza 2010. (SL L 223, 25.8.2010., str. 39.),

— Uredbom Komisije (EU) br. 758/2010 od 24. kolovoza 2010. (SL L 223, 25.8.2010., str. 37.).

6. Uredba (EU) 2024/568 Europskog parlamenta i Vijeća od 7. veljače 2024. o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 (SL L, 2024/568, 14.2.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenog 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 334, 12.12.2008., str. 7.), kako je izmijenjena:

   — Uredbom Komisije (EU) br. 712/2012 od 3. kolovoza 2012. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1234/2008 o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 209, 4.8.2012., str. 4.).

8. Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, 16.6.2009., str. 1.), kako je izmijenjena:

   — Uredbom (EU) 2019/933 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 153, 11.6.2019., str. 1.).

9. Direktiva 2009/35/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o bojilima koja se mogu dodavati lijekovima (SL L 109, 30.4.2009., str. 10.).

10. Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenog 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.), kako je izmijenjena:

    — Uredbom (EU) 2019/1243 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o prilagodbi člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije niza pravnih akata kojima se predviđa primjena regulatornog postupka s kontrolom (SL L 198, 25.7.2019., str. 241.),

    — Uredbom (EU) br. 1235/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove i Uredbe (EZ) br. 1394/2007 o lijekovima za naprednu terapiju, u vezi s farmakovigilancijom lijekova za primjenu kod ljudi (SL L 348, 31.12.2010., str. 1.).

11. Uredba Komisije (EZ) br. 658/2007 od 14. lipnja 2007. o novčanim kaznama u slučaju kršenja određenih obveza vezanih uz odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 155, 15.6.2007., str. 10.), kako je izmijenjena:

    — Uredbom Komisije (EU) br. 488/2012 od 8. lipnja 2012. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 658/2007 o novčanim sankcijama za kršenja određenih obveza u vezi s odobrenjima za stavljanje u promet koja su dodijeljena na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 150, 9.6.2012., str. 68.).

12. Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.), kako je izmijenjena:

— Uredbom (EU) 2019/5 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 4, 7.1.2019., str. 24.),

— Uredbom (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. (SL L 152, 16.6.2009., str. 1.),

— Uredbom (EZ) br. 1902/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. (SL L 378, 27.12.2006., str. 20.).

13. Uredba Komisije (EZ) br. 507/2006 od 29. ožujka 2006. o uvjetnom odobrenju za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu koji su obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 92, 30.3.2006., str. 6.).

14. Uredba Komisije (EZ) br. 2049/2005 od 15. prosinca 2005. o utvrđivanju, u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, pravila za naknade koje mikro, mala i srednja poduzeća plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, te pravila za primanje administrativne pomoći koju Europska agencija za lijekove pruža mikro, malim i srednjim poduzećima (SL L 329, 16.12.2005., str. 4.).

15. Direktiva Komisije 2005/28/EZ od 8. travnja 2005. o utvrđivanju načela i detaljnih smjernica za dobru kliničku praksu za lijekove za humanu uporabu koji su u fazi ispitivanja te zahtjeva za dobivanje odobrenja za proizvodnju ili uvoz takvih lijekova (SL L 91, 9.4.2005., str. 13.).

16. Direktiva 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari (SL L 50, 20.2.2004., str. 44.), kako je izmijenjena:

— Uredbom (EZ) br. 219/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. (SL L 87, 31.3.2009., str. 109.).

17. Direktiva 2004/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004.o nadzoru i provjeri dobre laboratorijske prakse (DLP) (SL L 50, 20.2.2004., str. 28.), kako je izmijenjena:

— Uredbom (EU) 2019/1243 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o prilagodbi člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije niza pravnih akata kojima se predviđa primjena regulatornog postupka s kontrolom (SL L 198, 25.7.2019., str. 241.),

— Uredbom (EZ) br. 219/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. (SL L 87, 31.3.2009., str. 109.).

18. Direktiva Komisije (EU) 2017/1572 od 15. rujna 2017. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu načelā i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove za humanu primjenu (SL L 238, 16.9.2017., str. 44.).

19. Uredba Vijeća (EZ) br. 953/2003 od 26. svibnja 2003. o izbjegavanju skretanja trgovine određenim ključnim lijekovima u Europsku uniju (SL L 135, 3.6.2003., str. 5.), kako je izmijenjena:

— Uredbom Komisije (EZ) br. 1876/2004 od 28. listopada 2004. (SL L 326, 29.10.2004., str. 22.),

— Uredbom Komisije (EZ) br. 1662/2005 od 11. listopada 2005. (SL L 267, 12.10.2005., str. 19.).

20. Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL L 18, 22.1.2000., str. 1.), kako je izmijenjena:

— Uredbom (EU) 2019/1243 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o prilagodbi člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije niza pravnih akata kojima se predviđa primjena regulatornog postupka s kontrolom (SL L 198, 25.7.2019., str. 241.),

— Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o prilagodbi većeg broja instrumenata koji podliježu postupku iz članka 251. Ugovora Odluci Vijeća 1999/468/EZ, s obzirom na regulatorni postupak s kontrolom – Prilagodba regulatornom postupku s kontrolom – četvrti dio (SL L 188, 18.7.2009., str. 14.).

21. Direktiva Komisije 91/412/EEZ od 23. srpnja 1991. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvodne prakse za veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 228, 17.8.1991., str. 70.).

22. Direktiva Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11.2.1989., str. 8.).

23. Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.), kako je izmijenjena:

— Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.),

— Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. (SL L 188, 18.7.2009., str. 14.).

24. Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.) (samo u pogledu prikupljanja i ispitivanja krvi i krvnih sastojaka koji se koriste kao sirovine za proizvodnju lijekova), kako je izmijenjena:

— Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o prilagodbi većeg broja instrumenata koji podliježu postupku iz članka 251. Ugovora Odluci Vijeća 1999/468/EZ, s obzirom na regulatorni postupak s kontrolom – Prilagodba regulatornom postupku s kontrolom – četvrti dio (SL L 188, 18.7.2009., str. 14.).

25. Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica (SL L 102, 7.4.2004., str. 48.) (samo u pogledu prikupljanja, darivanja, označivanja i testiranja tkiva i stanica, kao i označivanja i pakiranja darovanih tkiva i stanica, koji se koriste kao sirovine za lijekove za naprednu terapiju iz Uredbe (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća), kako je izmijenjena:

— Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o prilagodbi većeg broja instrumenata koji podliježu postupku iz članka 251. Ugovora Odluci Vijeća 1999/468/EZ, s obzirom na regulatorni postupak s kontrolom – Prilagodba regulatornom postupku s kontrolom – četvrti dio (SL L 188, 18.7.2009., str. 14.).

26. Uredba (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ (SL L, 2024/1938, 17.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (samo u pogledu registracije darivatelja tvari ljudskog podrijetla, pregleda anamneze i liječničkih pregleda darivatelja tvari ljudskog podrijetla, testiranja darivatelja tvari ljudskog podrijetla ili osoba od kojih se prikupljaju tvari ljudskog podrijetla za autolognu primjenu ili homolognu medicinski pomognutu oplodnju te prikupljanja, u slučaju tvari ljudskog podrijetla prikupljenih za potrebe proizvodnje medicinskih proizvoda uređenih Uredbom (EU) 2017/745, lijekova uređenih Direktivom 2001/83/EZ, lijekova za naprednu terapiju uređenih Uredbom (EZ) br. 1394/2007 ili ispitivanih lijekova uređenih Uredbom (EU) br. 536/2014 te u pogledu pohrane, raspodjele, uvoza i izvoza tvari ljudskog podrijetla do njihove raspodjele te uključujući njihovu raspodjelu proizvođaču koji je uređen drugim zakonodavstvom Unije).

27. Uredba Komisije (EU) 2017/880 od 23. svibnja 2017. o utvrđivanju pravila za primjenu najveće dopuštene količine rezidua određene za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja i najveće dopuštene količine rezidua određene za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za drugu vrstu životinja, u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 135, 24.5.2017., str. 1.).

28. Uredba Komisije (EU) 2018/782 od 29. svibnja 2018. o utvrđivanju metodoloških načela za procjenu rizika i preporuke za upravljanje rizikom iz Uredbe (EZ) br. 470/2009 (SL L 132, 30.5.2018., str. 5.), kako je izmijenjena:

— Uredbom Komisije (EU) 2025/1101 od 3. lipnja 2025. o izmjeni Uredbe (EU) 2018/782 u pogledu procjene najvećih dopuštenih količina rezidua za biološke tvari koje nisu nalik kemikalijama koju provodi Europska agencija za lijekove (SL L, 2025/1101, 4.6.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Uredba Komisije (EU) 2019/1871 od 7. studenog 2019. o referentnim vrijednostima za poduzimanje mjera za neodobrene farmakološki djelatne tvari prisutne u hrani životinjskog podrijetla i stavljanju izvan snage Odluke 2005/34/EZ (SL L 289, 8.11.2019., str. 41.), kako je izmijenjena:

— Uredbom Komisije (EU) 2024/2858 od 12. studenog 2024. o izmjeni Uredbe (EU) 2019/1871 u pogledu primjene referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera za nitrofurane i njihove metabolite u kolagenu (SL L, 2024/2858, 13.11.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj),

— Uredbom Komisije (EU) 2023/411 od 23. veljače 2023. o izmjeni Uredbe (EU) 2019/1871 u pogledu primjene referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera za nitrofurane i njihove metabolite (SL L 59, 24.2.2023., str. 8.).

30. Uredba Komisije (EZ) br. 540/95 od 10. ožujka 1995. o utvrđivanju postupaka prijavljivanja o sumnjama na neočekivane nuspojave koje nisu ozbiljne, bilo da nastaju u Zajednici ili u trećoj zemlji, na lijekove za humanu ili veterinarsku primjenu odobrene u skladu s odredbama Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2309/93 (SL L 55, 11.3.1995., str. 5.).

31. Uredba Komisije (EZ) br. 2141/96 od 7. studenog 1996. o ispitivanju zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet lijeka obuhvaćenog Uredbom Vijeća (EZ) br. 2309/93 (SL L 286, 8.11.1996., str. 6.).

32. Uredba Komisije (EZ) br. 847/2000 od 27. travnja 2000. o utvrđivanju odredbi za provedbu kriterija za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti te definicije pojmova ‚sličan lijek' i ‚klinička superiornost' (SL L 103, 28.4.2000., str. 5.), kako je izmijenjena:

— Uredbom Komisije (EU) 2018/781 od 29. svibnja 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 847/2000 u pogledu definicije pojma ‚sličan lijek' (SL L 132, 30.5.2018., str. 1.).

33. Uredba Komisije (EZ) br. 1950/2006 od 13. prosinca 2006. o utvrđivanju liste tvari prijeko potrebnih za liječenje kopitara i tvari koje donose dodatnu kliničku prednost, sukladno Direktivi 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 367, 22.12.2006., str. 33.), kako je izmijenjena:

— Uredbom Komisije (EU) br. 122/2013 od 12. veljače 2013. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1950/2006 o utvrđivanju liste tvari prijeko potrebnih za liječenje kopitara, sukladno Direktivi 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 42, 13.2.2013., str. 1.).

34. Uredba (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o prekursorima za droge (SL L 47, 18.2.2004., str. 1.), kako je izmijenjena:

— Uredbom (EU) br. 1258/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenog 2013. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge (SL L 330, 10.12.2013., str. 21.),

— Uredbom (EZ) br. 219/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. o prilagodbi većeg broja instrumenata koji podliježu postupku iz članka 251. Ugovora Odluci Vijeća 1999/468/EZ, s obzirom na regulatorni postupak s kontrolom – Prilagodba regulatornom postupku s kontrolom – drugi dio (SL L 87, 31.3.2009., str. 109.).

35. Odluka Komisije 2008/911/EZ od 21. studenog 2008. o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 328, 6.12.2008., str. 42.), kako je izmijenjena:

— Odlukom Komisije 2010/180/EU od 25. ožujka 2010. o izmjeni Odluke 2008/911/EZ o izradi popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 80, 26.3.2010., str. 52.),

— Odlukom Komisije 2010/30/EU od 9. prosinca 2009. o izmjeni popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 12, 19.1.2010., str. 14.),

— Odlukom Komisije 2010/28/EZ od 28. srpnja 2009. o izmjeni Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 11, 16.1.2010., str. 12.).

36. Uredba (EU) 2020/1043 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2020. o provedbi kliničkih ispitivanja s i opskrbi lijekovima za humanu primjenu namijenjenih liječenju ili sprečavanju koronavirusne bolesti (bolest COVID-19) koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje (SL L 231, 17.7.2020., str. 12.).

37. Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.), kako je izmijenjena:

— Uredbom (EU) 2019/1010 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o usklađivanju obveza izvješćivanja u području zakonodavstva povezanoga s okolišem te o izmjeni uredaba (EZ) br. 166/2006 i (EU) br. 995/2010 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva 2002/49/EZ, 2004/35/EZ, 2007/2/EZ, 2009/147/EZ i 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 338/97 i (EZ) br. 2173/2005 te Direktive Vijeća 86/278/EEZ (SL L 170, 25.6.2019., str. 115.).

38. Direktiva Vijeća (EU) 2015/566 od 8. travnja 2015. o provedbi Direktive 2004/23/EZ s obzirom na postupke provjere ekvivalentnosti standarda kvalitete i sigurnosti uvezenih tkiva i stanica (SL L 93, 9.4.2015., str. 56.).

39. Odluka Komisije 2010/453/EU od 3. kolovoza 2010. o utvrđivanju smjernica o uvjetima inspekcija i mjerama kontrole kao i u pogledu osposobljavanja i kvalifikacije stručnih osoba, u području ljudskih tkiva i stanica u skladu s Direktivom 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 213, 13.8.2010., str. 48.).

40. Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.), kako je izmijenjena:

— Direktivom (EU) 2022/641 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. travnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) br. 536/2014 u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s ispitivanim lijekovima koji se stavljaju na raspolaganje u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti (SL L 118, 20.4.2022., str. 1.).

II. **KOZMETIČKI PROIZVODI**

AKTI NA KOJE SE UPUĆUJE

1. Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenog 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.), kako je izmijenjena:

— Uredbom Komisije (EU) 2026/909 od 27. travnja 2026. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe tvari Benzyl Salicylate, trifenilfosfata, tvari Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, aluminija, cinkovih soli topivih u vodi, acetiliranog ulja vetiverije, tvari Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, tvari Hydroxypropyl-p-phenylenediamine i njezina dihidroklorida i DHHB-a u kozmetičkim proizvodima (SL L, 2026/909, 28.4.2026., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj),

— Uredbom Komisije (EU) 2026/78 od 12. siječnja 2026. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične u kozmetičkim proizvodima (SL L, 2026/78, 13.1.2026., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj),

— Uredbom Komisije (EU) 2025/877 od 12. svibnja 2025. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične u kozmetičkim proizvodima (SL L, 2025/877, 13.5.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj),

— Uredbom Komisije (EU) 2024/996 od 3. travnja 2024. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe vitamina A, tvari Alpha-Arbutin i Arbutin i određenih tvari s potencijalnim svojstvima endokrine disrupcije u kozmetičkim proizvodima (SL L, 2024/996, 4.4.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj),

— Uredbom Komisije (EU) 2024/858 od 14. ožujka 2024. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe nanomaterijala stiren/akrilatnog kopolimera, natrijev stiren/akrilatnog kopolimera, bakra, koloidnog bakra, hidroksiapatita, zlata, koloidnog zlata, zlatne tioetilamino hijaluronske kiseline, acetil heptapeptid-9 koloidnog zlata, platine, koloidne platine, acetil tetrapeptid-17 koloidne platine i koloidnog srebra u kozmetičkim proizvodima (SL L, 2024/858, 15.3.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj),

— Uredbom Komisije (EU) 2023/1545 od 26. srpnja 2023. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu označivanja mirisnih alergena u kozmetičkim proizvodima (SL L 188, 27.7.2023., str. 1.),

— Uredbom Komisije (EU) 2023/1490 od 19. srpnja 2023. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične u kozmetičkim proizvodima (SL L 183, 20.7.2023., str. 7.),

— Uredbom Komisije (EU) 2022/2195 od 10. studenog 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe tvari Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate i HAA299 u kozmetičkim proizvodima i o ispravku te uredbe u pogledu uporabe tvari Resorcinol u kozmetičkim proizvodima (SL L 292, 11.11.2022., str. 32.),

— Uredbom Komisije (EU) 2022/1531 od 15. rujna 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih tvari u kozmetičkim proizvodima koje su razvrstane kao kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične te o ispravku te uredbe (SL L 240, 16.9.2022., str. 3.),

— Uredbom Komisije (EU) 2022/1181 od 8. srpnja 2022. o izmjeni preambule Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 184, 11.7.2022., str. 3.),

— Uredbom Komisije (EU) 2022/1176 od 7. srpnja 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih UV-filtara u kozmetičkim proizvodima (SL L 183, 8.7.2022., str. 51.),

— Uredbom Komisije (EU) 2022/135 od 31. siječnja 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe tvari Methyl-N-methylanthranilate u kozmetičkim proizvodima (SL L 22, 1.2.2022., str. 2.),

— Uredbom Komisije (EU) 2021/1902 od 29. listopada 2021. o izmjeni priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih tvari koje su razvrstane kao kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične u kozmetičkim proizvodima (SL L 387, 3.11.2021., str. 120.),

— Uredbom Komisije (EU) 2021/1099 od 5. srpnja 2021. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 238, 6.7.2021., str. 29.),

— Uredbom Komisije (EU) 2021/850 od 26. svibnja 2021. o izmjeni i ispravku Priloga II. i izmjeni prilogâ III., IV. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 188, 28.5.2021., str. 44.),

— Uredbom Komisije (EU) 2020/1684 od 12. studenog 2020. o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 379, 13.11.2020., str. 42.),

— Uredbom Komisije (EU) 2020/1683 od 12. studenog 2020. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 379, 13.11.2020., str. 34.),

— Uredbom Komisije (EU) 2020/1682 od 12. studenog 2020. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 379, 13.11.2020., str. 31.),

— Uredbom Komisije (EU) 2019/1966 od 27. studenog 2019. o izmjeni i ispravku priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 307, 28.11.2019., str. 15.),

— Uredbom Komisije (EU) 2019/1858 od 6. studenog 2019. o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 286, 7.11.2019., str. 7.),

— Uredbom Komisije (EU) 2019/1857 od 6. studenog 2019. o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 286, 7.11.2019., str. 3.),

— Uredbom Komisije (EU) 2019/831 od 22. svibnja 2019. o izmjeni priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 137, 23.5.2019., str. 29.),

— Uredbom Komisije (EU) 2019/698 od 30. travnja 2019. o izmjeni priloga III. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 119, 7.5.2019., str. 66.),

— Uredbom Komisije (EU) 2019/681 od 30. travnja 2019. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 115, 2.5.2019., str. 5.),

— Uredbom Komisije (EU) 2019/680 od 30. travnja 2019. o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 115, 2.5.2019., str. 3.),

— Uredbom Komisije (EU) 2018/1847 od 26. studenog 2018. o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 300, 27.11.2018., str. 1.),

— Uredbom Komisije (EU) 2018/978 od 9. srpnja 2018. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 176, 12.7.2018., str. 3.),

— Uredbom Komisije (EU) 2018/885 od 20. lipnja 2018. o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 158, 21.6.2018., str. 1.),

— Uredbom Komisije (EU) 2017/2228 od 4. prosinca 2017. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 319, 5.12.2017., str. 2.),

— Uredbom Komisije (EU) 2017/1413 od 3. kolovoza 2017. o izmjeni Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 203, 4.8.2017., str. 1.),

— Uredbom Komisije (EU) 2017/1410 od 2. kolovoza 2017. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 202, 3.8.2017., str. 1.),

— Uredbom Komisije (EU) 2017/1224 od 6. srpnja 2017. o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 174, 7.7.2017., str. 16.),

— Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.),

— Uredbom Komisije (EU) 2017/238 od 10. veljače 2017. o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 36, 11.2.2017., str. 37.),

— Uredbom Komisije (EU) 2017/237 od 10. veljače 2017. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 36, 11.2.2017., str. 12.),

— Uredbom Komisije (EU) 2016/1198 od 22. srpnja 2016. o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 198, 23.7.2016., str. 10.),

— Uredbom Komisije (EU) 2016/1143 od 13. srpnja 2016. o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 189, 14.7.2016., str. 40.),

— Uredbom Komisije (EU) 2016/1121 od 11. srpnja 2016. o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 187, 12.7.2016., str. 4.),

— Uredbom Komisije (EU) 2016/1120 od 11. srpnja 2016. o izmjeni Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 187, 12.7.2016., str. 1.),

— Uredbom Komisije (EU) 2016/622 od 21. travnja 2016. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 106, 22.4.2016., str. 7.),

— Uredbom Komisije (EU) 2016/621 od 21. travnja 2016. o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 106, 22.4.2016., str. 4.),

— Uredbom Komisije (EU) 2016/314 od 4. ožujka 2016. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 60, 5.3.2016., str. 59.),

— Uredbom Komisije (EU) 2015/1298 od 28. srpnja 2015. o izmjeni priloga II. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 199, 29.7.2015., str. 22.),

— Uredbom Komisije (EU) 2015/1190 od 20. srpnja 2015. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 193, 21.7.2015., str. 115.),

— Uredbom Komisije (EU) br. 1004/2014 od 18. rujna 2014. o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 282, 26.9.2014., str. 5.),

— Uredbom Komisije (EU) br. 1003/2014 od 18. rujna 2014. o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 282, 26.9.2014., str. 1.),

— Uredbom Komisije (EU) br. 866/2014 od 8. kolovoza 2014. o izmjeni priloga III., V. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 238, 9.8.2014., str. 3.),

— Uredbom Komisije (EU) br. 358/2014 od 9. travnja 2014. o izmjeni priloga II. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 107, 10.4.2014., str. 5.),

— Uredbom Komisije (EU) br. 1197/2013 od 25. studenog 2013. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 315, 26.11.2013., str. 34.),

— Uredbom Komisije (EU) br. 658/2013 od 10. srpnja 2013. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 190, 11.7.2013., str. 38.),

— Uredbom Komisije (EU) br. 483/2013 od 24. svibnja 2013. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 139, 25.5.2013., str. 8.),

— Uredbom Komisije (EU) br. 344/2013 od 4. travnja 2013. o izmjeni priloga II., III., V. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 114, 25.4.2013., str. 1.).

2. Prva Direktiva Komisije 80/1335/EEZ od 22. prosinca 1980. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na analitičke metode potrebne za provjeru sastava kozmetičkih proizvoda (SL L 383, 31.12.1980., str. 27.), kako je izmijenjena:

— Direktivom Komisije 87/143/EEZ od 10. veljače 1987. (SL L 57, 27.2.1987., str. 56.).

3. Druga Direktiva Komisije 82/434/EEZ od 14. svibnja 1982. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na metode analize potrebne za provjeru sastava kozmetičkih proizvoda (SL L 185, 30.6.1982., str. 1.), kako je izmijenjena:

— Direktivom Komisije 90/207/EEZ od 4. travnja 1990. (SL L 108, 28.4.1990., str. 92.).

4. Uredba Komisije (EU) br. 655/2013 od 10. srpnja 2013. o utvrđivanju zajedničkih kriterija za opravdanje tvrdnji koje se koriste u vezi s kozmetičkim proizvodima (SL L 190, 11.7.2013., str. 31.).

III. **MEDICINSKI PROIZVODI**

AKTI NA KOJE SE UPUĆUJE

1. Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

2. Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

3. Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

4. Odluka Komisije 2002/364/EZ od 7. svibnja 2002. o zajedničkim tehničkim specifikacijama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 131, 16.5.2002., str. 17.), kako je izmijenjena:

— Odlukom Komisije 2011/869/EU od 20. prosinca 2011. (SL L 341, 22.12.2011., str. 63.),

— Odlukom Komisije 2009/886/EZ od 27. studenog 2009. (SL L 318, 4.12.2009., str. 25.),

— Odlukom Komisije 2009/108/EZ od 3. veljače 2009. (SL L 39, 10.2.2009., str. 34.).

5. Direktiva Komisije 2003/12/EZ od 3. veljače 2003. o ponovnoj klasifikaciji implantata za dojke u okviru Direktive 93/42/EEZ u pogledu medicinskih proizvoda (SL L 28, 4.2.2003., str. 43.).

6. Direktiva Komisije 2005/50/EZ od 11. kolovoza 2005. o ponovnoj kategorizaciji zglobnih proteza kuka, koljena i ramena u okviru Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima (SL L 210, 12.8.2005., str. 41.).

7. Odluka Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. o Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) (SL L 102, 23.4.2010., str. 45.).

8. Uredba Komisije (EU) br. 722/2012 od 8. kolovoza 2012. o posebnim zahtjevima u vezi sa zahtjevima utvrđenima u direktivama Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ s obzirom na aktivne medicinske proizvode za ugradnju i medicinske proizvode proizvedene korištenjem tkiva životinjskog podrijetla (SL L 212, 9.8.2012., str. 3.).

9. Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.), kako je izmijenjena:

   — Uredbom (EU) 2024/1860 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu postupnog uvođenja Eudameda, obveze informiranja u slučaju prekida ili prestanka opskrbe i prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L, 2024/1860, 9.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj),

   — Uredbom (EU) 2024/568 Europskog parlamenta i Vijeća od 7. veljače 2024. o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 (SL L, 2024/568, 14.2.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj),

   — Uredbom (EU) 2023/607 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2023. o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 80, 20.3.2023., str. 24.),

   — Uredbom (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datumâ primjene određenih njezinih odredaba (SL L 130, 24.4.2020., str. 18.).

10. Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.), kako je izmijenjena:

   — Uredbom (EU) 2024/1860 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu postupnog uvođenja Eudameda, obveze informiranja u slučaju prekida ili prestanka opskrbe i prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L, 2024/1860, 9.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj),

   — Uredbom (EU) 2023/607 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2023. o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 80, 20.3.2023., str. 24.),

   — Uredbom (EU) 2022/112 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i odgođene primjene uvjeta za interne proizvode (SL L 19, 28.1.2022., str. 3.).

11. Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU, (EU) 2016/797 i (EU) 2020/1828 (Akt o umjetnoj inteligenciji) (SL L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Odluka Komisije (EU) 2025/2371 od 26. studenog 2025. o obavijesti o funkcionalnosti i ispunjenju funkcionalnih specifikacija određenih elektroničkih sustava uključenih u Europsku bazu podataka za medicinske proizvode iz članka 34. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 2025/2371, 27.11.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).”