2026/1535

2026.7.3.

A TANÁCS (EU) 2026/1535 HATÁROZATA

(2026. június 25.)

az Európai Közösség és a Monacói Hercegség között egyes közösségi jogi aktusok Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló megállapodással létrehozott vegyes bizottságban az említett megállapodás mellékletének módosításaival kapcsolatban az Európai Unió által képviselendő álláspontról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikke (4) bekezdésének első albekezdésére, összefüggésben annak 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Közösség és a Monacói Hercegség között egyes közösségi jogi aktusok Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló megállapodás megkötéséről szóló, 2003. november 17-i 2003/885/EK tanácsi határozatra ([1]) és különösen annak 3. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

(1) Az Európai Közösség és a Monacói Hercegség között egyes közösségi jogi aktusok Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló megállapodást ([2]) (a továbbiakban: a megállapodás) a Közösség a 2003/885/EK határozat révén megkötötte.

(2) A megállapodás 1. cikkének (1) bekezdése értelmében az annak 3. cikke (1) bekezdésével létrehozott vegyes bizottság (a továbbiakban: a vegyes bizottság) módosíthatja a megállapodás mellékletét annak biztosítása érdekében, hogy a megállapodás hatálya alá tartozó uniós jogi aktusok a Monacói Hercegség területén alkalmazandók legyenek.

(3) A megállapodás mellékletét legutóbb a vegyes bizottság 1/2013 sz. határozata ([3]) módosította. Az említett határozat elfogadása óta az Unió számos, a megállapodás hatálya alá tartozó jogi aktust fogadott el, a megállapodás mellékletében szereplő bizonyos jogi aktusokat pedig hatályon kívül helyezett. A vegyes bizottság írásbeli eljárás útján várhatóan elfogad majd egy olyan határozatot, amelyben módosítja a megállapodás mellékletét a megállapodás hatálya alá tartozó új jogi aktusok felvétele és a hatályon kívül helyezett jogi aktusok törlése érdekében (a továbbiakban: a közös bizottsági határozat).

(4) Elfogadása esetén a közös bizottsági határozat joghatással fog bírni az Unióra nézve.

(5) Ezért helyénvaló meghatározni a vegyes bizottságban a megállapodás mellékletének módosításaival kapcsolatban az Unió által képviselendő álláspontot,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az Európai Közösség és a Monacói Hercegség között egyes közösségi jogi aktusok Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló megállapodás 3. cikkének (1) bekezdésével létrehozott vegyes bizottságban az Unió által képviselendő álláspontnak a vegyes bizottság e határozathoz csatolt határozatának (a továbbiakban: a vegyes bizottsági határozat) tervezetén kell alapulnia.

([1]) HL L 332., 2003.12.19., 41. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj

([2]) Az Európai Közösség és a Monacói Hercegség között egyes közösségi jogi aktusok Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló megállapodással létrehozott EU–Monaco vegyes bizottság 1/2013. sz. határozata (2013. július 12.) a megállapodáshoz csatolt melléklet módosításáról (HL L 332., 2003.12.19., 42. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj).

([3]) HL L 279., 2013.10.19., 73. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj

2. cikk

A csatolt vegyes bizottsági határozat tervezetében foglalt álláspont kisebb technikai változtatásai a Tanács újabb határozata nélkül is elfogadhatók.

3. cikk

A vegyes bizottsági határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni.

4. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Luxembourgban, 2026. június 25-én.

a Tanács részéről

az elnök

M. PANAYIOTOU

TERVEZET

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS A MONACÓI HERCEGSÉG KÖZÖTT EGYES KÖZÖSSÉGI JOGI AKTUSOK MONACÓI HERCEGSÉG TERÜLETÉN VALÓ ALKALMAZÁSÁRÓL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁSSAL LÉTREHOZOTT EU–MONACO VEGYES BIZOTTSÁG …/… sz. HATÁROZATA

(…)

a megállapodáshoz csatolt melléklet módosításáról

A VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Közösség és a Monacói Hercegség között egyes közösségi jogi aktusok Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló megállapodásra ([1]) (a továbbiakban: a megállapodás) és különösen annak 1. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A megállapodás mellékletét legutóbb a megállapodással létrehozott EU–Monaco vegyes bizottság (a továbbiakban: a vegyes bizottság) 1/2013 sz. határozata ([2]) módosította. Az említett határozat elfogadása óta az Unió megkezdte az egészségügyi termékekre vonatkozó uniós jogszabályok reformját, beleértve az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályok alapvető felülvizsgálatát egy olyan szigorú szabályozási keret létrehozása érdekében, amely garantálja a magas szintű biztonságot és egészségvédelmet.

(2) Ezért a vegyes bizottság határozatára (a továbbiakban: a vegyes bizottsági határozat) van szükség a megállapodás mellékletének módosításához annak érdekében, hogy az tartalmazza az egészségügyi termékekre – beleértve az orvostechnikai eszközöket és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket – vonatkozó új jogi aktusokat.

(3) A vegyes bizottsági határozat bizonyos olyan nehézségekre is megoldást nyújt, amelyek a Monacói Hercegségben létrehozott laboratóriumok és termelő létesítmények monacói és francia hatóságok általi közös ellenőrzése során merültek fel.

(4) A vegyes bizottsági határozat nem terjeszti ki a megállapodás hatályát, és a megállapodásból eredő jogokon túl nem keletkeztet további jogokat.

(5) A vegyes bizottság emlékeztet arra, hogy a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése alapján az Európai Bizottság által a megállapodás mellékletében felsorolt jogi aktusok alkalmazásában elfogadott jogi aktusok anélkül alkalmazandók a Monacói Hercegség területén, hogy ahhoz a vegyes bizottság határozatára lenne szükség,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A megállapodás mellékletében szereplő szöveg helyébe az e határozat mellékletében szereplő szöveg lép.

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt …, ….

a vegyes bizottság részéről

az elnök…

a(z)… küldöttségvezetője

a titkárok

([1]) HL L 332., 2003.12.19., 42. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([2]) HL L 279., 2013.10.19., 73. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj.

MELLÉKLET

„MELLÉKLET

I. **GYÓGYSZEREK**

A HIVATKOZÁSOKBAN SZEREPLŐ JOGI AKTUSOK

1. Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:

— az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2023/1182 rendelete (2023. június 14.) az Észak-Írországban történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó különös szabályokról és a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 157., 2023.6.20., 1. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/642 irányelve (2022. április 12.) a 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelvnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán elérhetővé tett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérések tekintetében történő módosításáról (HL L 118., 2022.4.20., 4. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1243 rendelete (2019. június 20.) az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás alkalmazását előíró egyes jogi aktusoknak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. és 291. cikkéhez történő hozzáigazításáról (HL L 198., 2019.7.25., 241. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/5 rendelete (2018. december 11.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 1901/2006/EK rendelet, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 4., 2019.1.7., 24. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.);

— a Bizottság (EU) 2017/1572 irányelve (2017. szeptember 15.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 238., 2017.9.16., 44. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 2012/26/EU irányelve (2012. október 25.) a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról (HL L 299., 2012.10.27., 1. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 2011/62/EU irányelve (2011. június 8.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról (HL L 174., 2011.7.1., 74. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 2010/84/EU irányelve (2010. december 15.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról (HL L 348., 2010.12.31., 74. o.);

— a Bizottság 2009/120/EK irányelve (2009. szeptember 14.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények tekintetében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról (HL L 242., 2009.9.15., 3. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 2009/53/EK irányelve (2009. június 18.) a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerek forgalombahozatali engedélye feltételeinek módosítása tekintetében történő módosításáról (HL L 168., 2009.6.30., 33. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 2008/29/EK irányelve (2008. március 11.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlása tekintetében történő módosításáról (HL L 81., 2008.3.20., 51. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 2004/24/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hagyományos növényi gyógyszerek tekintetében történő módosításáról (HL L 136., 2004.4.30., 85. o.);

— a Bizottság 2003/63/EK irányelve (2003. június 25.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról (HL L 159., 2003.6.27., 46. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 2002/98/EK irányelve (2003. január 27.) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).

2. Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.), melyet a következő jogi aktusok módosítottak:

— az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/5 rendelete (2018. december 11.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 1901/2006/EK rendelet, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 4., 2019.1.7., 24. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1718 rendelete (2018. november 14.) a 726/2004/EK rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség székhelye tekintetében történő módosításáról (HL L 291., 2018.11.16., 3. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 1027/2012/EU rendelete (2012. október 25.) a 726/2004/EK rendeletnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról (HL L 316., 2012.11.14., 38. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 1235/2010/EU rendelete (2010. december 15.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról (HL L 348., 2010.12.31., 1. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 219/2009/EK rendelete (2009. március 11.) a Szerződés 251. cikkében meghatározott eljárás alá tartozó egyes jogi aktusoknak az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás tekintetében történő, az 1999/468/EK tanácsi határozat szerinti kiigazításáról – Az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljáráshoz történő hozzáigazítás – Második rész (HL L 87., 2009.3.31., 109. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).

3. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

4. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/839 rendelete (2022. május 30.) a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett vagy törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények csomagolására és címkéjére vonatkozó átmeneti szabályok megállapításáról (HL L 148., 2022.5.31., 6. o.).

5. A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.), melyet a következő jogi aktusok módosítottak:

— a Bizottság 363/2011/EU rendelete (2011. április 13.) (HL L 100., 2011.4.14., 28. o.);

— a Bizottság 362/2011/EU rendelete (2011. április 13.) (HL L 100., 2011.4.14., 26. o.);

— a Bizottság 914/2010/EU rendelete (2010. október 12.) (HL L 269., 2010.10.13., 5. o.);

— a Bizottság 890/2010/EU rendelete (2010. október 8.) (HL L 266., 2010.10.9., 1. o.);

— a Bizottság 761/2010/EU rendelete (2010. augusztus 25.) (HL L 224., 2010.8.26., 1. o.);

— a Bizottság 759/2010/EU rendelete (2010. augusztus 24.) (HL L 223., 2010.8.25., 39. o.);

— a Bizottság 758/2010/EU rendelete (2010. augusztus 24.) (HL L 223., 2010.8.25., 37. o.).

6. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/568 rendelete (2024. február 7.) az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 297/95/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/568, 2024.2.14., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.), melyet a következő jogi aktus módosított:

   — a Bizottság 712/2012/EU rendelete (2012. augusztus 3.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK rendelet módosításáról (HL L 209., 2012.8.4., 4. o.).

8. Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.), amelyet a következő jogi aktus módosított:

   — az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/933 rendelete (2019. május 20.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK rendelet módosításáról (HL L 153., 2019.6.11., 1. o.).

9. Az Európai Parlament és a Tanács 2009/35/EK irányelve (2009. április 23.) a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokról (HL L 109., 2009.4.30., 10. o.).

10. Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:

    — az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1243 rendelete (2019. június 20.) az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás alkalmazását előíró egyes jogi aktusoknak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. és 291. cikkéhez történő hozzáigazításáról (HL L 198., 2019.7.25., 241. o.);

    — az Európai Parlament és a Tanács 1235/2010/EU rendelete (2010. december 15.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról (HL L 348., 2010.12.31., 1. o.).

11. A Bizottság 658/2007/EK rendelete (2007. június 14.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokról (HL L 155., 2007.6.15., 10. o.), melyet a következő jogi aktus módosított:

    — a Bizottság 488/2012/EU rendelete (2012. június 8.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokról szóló 658/2007/EK rendelet módosításáról (HL L 150., 2012.6.9., 68. o.).

12. Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:

— az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/5 rendelete (2018. december 11.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 1901/2006/EK rendelet, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 4., 2019.1.7., 24. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 1902/2006/EK rendelete (2006. december 20.) (HL L 378., 2006.12.27., 20. o.).

13. A Bizottság 507/2006/EK rendelete (2006. március 29.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről (HL L 92., 2006.3.30., 6. o.).

14. A Bizottság 2049/2005/EK rendelete (2005. december 15.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról (HL L 329., 2005.12.16., 4. o.).

15. A Bizottság 2005/28/EK irányelve (2005. április 8.) a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében (HL L 91., 2005.4.9., 13. o.).

16. Az Európai Parlament és a Tanács 2004/10/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat elveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.), melyet a következő jogi aktus módosított:

— az Európai Parlament és a Tanács 219/2009/EK rendelete (2009. március 11.) (HL L 87., 2009.3.31., 109. o.).

17. Az Európai Parlament és a Tanács 2004/9/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) vizsgálatáról és ellenőrzéséről (HL L 50., 2004.2.20., 28. o.), melyet a következő jogi aktusok módosítottak:

— –az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1243 rendelete (2019. június 20.) az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás alkalmazását előíró egyes jogi aktusoknak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. és 291. cikkéhez történő hozzáigazításáról (HL L 198., 2019.7.25., 241. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 219/2009/EK rendelete (2009. március 11.) (HL L 87., 2009.3.31., 109. o.).

18. A Bizottság (EU) 2017/1572 irányelve (2017. szeptember 15.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 238., 2017.9.16., 44. o.).

19. A Tanács 953/2003/EK rendelete (2003. május 26.) egyes alapvető gyógyszerek kereskedelme Európai Unióba történő eltérítésének elkerüléséről (HL L 135., 2003.6.3., 5. o.), melyet a következő jogi aktusok módosítottak:

— a Bizottság 1876/2004/EU rendelete (2004. október 28.) (HL L 326., 2004.10.29., 22. o.);

— a Bizottság 1662/2005/EU rendelete (2005. október 11.) (HL L 267., 2005.10.12., 19. o.).

20. Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:

— az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1243 rendelete (2019. június 20.) az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás alkalmazását előíró egyes jogi aktusoknak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. és 291. cikkéhez történő hozzáigazításáról (HL L 198., 2019.7.25., 241. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 596/2009/EK rendelete (2009. június 18.) a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárás szerint elfogadott egyes jogi aktusoknak az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás tekintetében történő, az 1999/468/EK tanácsi határozat szerinti kiigazításáról – Az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljáráshoz történő hozzáigazítás – Negyedik rész (HL L 188., 2009.7.18., 14. o.).

21. A Bizottság 91/412/EGK irányelve (1991. július 23.) az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról (HL L 228., 1991.8.17., 70. o.).

22. A Tanács 89/105/EGK irányelve (1988. december 21.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról (HL L 40., 1989.2.11., 8. o.).

23. Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:

— az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 596/2009/EK rendelete (2009. június 18.) (HL L 188., 2009.7.18., 14. o.).

24. Az Európai Parlament és a Tanács 2002/98/EK irányelve (2003. január 27.) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.) (kizárólag amennyiben a gyógyszerkészítmények gyártásának alapanyagaiként felhasznált vér és vérkomponensek gyűjtésére és vizsgálatára vonatkozóan), amelyet a következő jogi aktus módosított:

— az Európai Parlament és a Tanács 596/2009/EK rendelete (2009. június 18.) a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárás szerint elfogadott egyes jogi aktusoknak az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás tekintetében történő, az 1999/468/EK tanácsi határozat szerinti kiigazításáról – Az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljáráshoz történő hozzáigazítás – Negyedik rész (HL L 188., 2009.7.18., 14. o.).

25. Az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról (HL L 102., 2004.4.7., 48. o.) (kizárólag amennyibena fejlett terápiás gyógyszerkészítmények gyártásának alapanyagaiként felhasznált szövetek és sejtek gyűjtésére, adományozására, kódolására és vizsgálatára, valamint azok adományozásának és csomagolásának kódolására vonatkozóan az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben említettek szerint), amelyet a következő jogi aktus módosított:

— az Európai Parlament és a Tanács 596/2009/EK rendelete (2009. június 18.) a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárás szerint elfogadott egyes jogi aktusoknak az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás tekintetében történő, az 1999/468/EK tanácsi határozat szerinti kiigazításáról – Az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljáráshoz történő hozzáigazítás – Negyedik rész (HL L 188., 2009.7.18., 14. o.).

26. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1938 rendelete (2024. június 13.) az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/1938, 2024.7.17., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (kizárólag a következők esetében: az emberi eredetű anyagok donorjainak nyilvántartásba vétele, az emberi eredetű anyagok donorjai előzményeinek áttekintése és orvosi vizsgálata, az emberi eredetű anyagok donorjainak vagy olyan személyeknek a tesztelése, akiktől emberi eredetű anyagot gyűjtenek autológ vagy kapcsolaton belüli felhasználás céljából; valamint az (EU) 2017/745 rendelet által szabályozott orvostechnikai eszközök, a 2001/83/EK irányelv által szabályozott gyógyszerek, az 1394/2007/EK rendelet által szabályozott fejlett terápiás gyógyszerkészítmények vagy az 536/2014/EU rendelet által szabályozott vizsgálati gyógyszerek gyártása céljából gyűjtött emberi eredetű anyagok esetében a gyűjtés, továbbá a tárolás, az elosztás, a behozatal és a kivitel tekintetében, amennyiben azt emberi eredetű anyagokon végzik, az egyéb uniós jogszabályok által szabályozott gyártó részére történő elosztásig).

27. Az Európai Bizottság (EU) 2017/880 rendelete (2017. május 23.) az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított legmagasabb maradékanyag-határértéknek az ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, illetve az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított legmagasabb maradékanyag-határértéknek a más fajok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó, a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban lévő szabályok meghatározásáról (HL L 135., 2017.5.24., 1. o.).

28. A Bizottság (EU) 2018/782 rendelete (2018. május 29.) a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elvek meghatározásáról (HL L 132., 2018.5.30., 5. o.), amelyet a következő jogi aktus módosított:

— a Bizottság (EU) 2025/1101 rendelete (2025. június 3.) az (EU) 2018/782 rendeletnek a nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagok maximális maradékanyag-határértékeinek az Európai Gyógyszerügynökség általi értékelése tekintetében történő módosításáról (HL L, 2025/1101, 2025.6.4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. A Bizottság (EU) 2019/1871 rendelete (2019. november 7.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló nem engedélyezett farmakológiai hatóanyagokra vonatkozó intézkedési referenciapontokról és a 2005/34/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 289., 2019.11.8., 41. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:

— a Bizottság (EU) 2024/2858 rendelete (2024. november 12.) az (EU) 2019/1871 rendeletnek a kollagénben előforduló nitrofuránokra és metabolitjaikra vonatkozó intézkedési referenciapontok alkalmazása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/2858, 2024.11.13., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj);

— a Bizottság (EU) 2023/411 rendelete (2023. február 23.) az (EU) 2019/1871 rendeletnek a nitrofuránokra és metabolitjaikra vonatkozó intézkedési referenciapontok tekintetében történő módosításáról (HL L 59., 2023.2.24., 8. o.).

30. A Bizottság 540/95/EK rendelete (1995. március 10.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezéséről szóló 2309/93/EGK tanácsi rendelettel összhangban a Közösségben vagy harmadik országban előforduló feltételezett, nem várt enyhe mellékhatások bejelentésére vonatkozó intézkedések megállapításáról (HL L 55., 1995.3.11., 5 o.).

31. A Bizottság 2141/96/EK rendelete (1996. november 7.) a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról (HL L 286., 1996.11.8., 6. o.).

32. A Bizottság 847/2000/EK rendelete (2000. április 27.) a gyógyszerek ritka betegségek gyógyszereivé való minősítésére vonatkozó kritériumok alkalmazásával kapcsolatos rendelkezések megállapításáról, valamint a »hasonló gyógyszer« és a »klinikailag nagyobb hatásosság« fogalmának meghatározásáról (HL L 103., 2000.4.28., 5. o.), amelyet a következő jogi aktus módosított:

— a Bizottság (EU) 2018/781 rendelete (2018. május 29.) a 847/2000/EK rendeletnek a »hasonló gyógyszer« fogalmának meghatározása tekintetében történő módosításáról (HL L 132., 2018.5.30., 1. o.).

33. A Bizottság 1950/2006/EK rendelete (2006. december 13.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban, a lófélék kezelése szempontjából fontos anyagokat, valamint járulékos klinikai előnnyel járó anyagokat tartalmazó jegyzék összeállításáról (HL L 367., 2006.12.22., 33. o.), amelyet a következő jogi aktus módosított:

— a Bizottság 122/2013/EU rendelete (2013. február 12.) az 1950/2006/EK rendeletben az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban, a lófélék kezelése szempontjából fontos anyagokat tartalmazó jegyzék módosításáról (HL L 42., 2013.2.13., 1. o.).

34. Az Európai Parlament és a Tanács 273/2004/EK rendelete (2004. február 11.) a kábítószer-prekurzorokról (HL L 47., 2004.2.18., 1. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:

— az Európai Parlament és a Tanács 1258/2013/EU rendelete (2013. november 20.) a kábítószer-prekurzorokról szóló 273/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 330., 2013.12.10., 21. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács 219/2009/EK rendelete (2009. március 11.) a Szerződés 251. cikkében meghatározott eljárás alá tartozó egyes jogi aktusoknak az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás tekintetében történő, az 1999/468/EK tanácsi határozat szerinti kiigazításáról – Az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljáráshoz történő hozzáigazítás – Második rész (HL L 87., 2009.3.31., 109. o.).

35. A Bizottság 2008/911/EK határozata (2008. november 21.) a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék megállapításáról (HL L 328., 2008.12.6., 42. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:

— a Bizottság határozata (2010. március 25.) a hagyományos növényi gyógyszerekben használt növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék módosításáról szóló 2008/911/EK határozat módosításáról (HL L 80., 2010.3.26., 52. o.);

— a Bizottság határozata (2009. december 9.) a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék megállapításáról (HL L 12., 2010.1.19., 14. o.);

— a Bizottság határozata (2009. július 28.) a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék megállapításáról (HL L 11., 2010.1.16., 12. o.).

36. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/1043 rendelete (2020. július 15.) a koronavírus-betegség kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok elvégzéséről és az ilyen gyógyszerekkel való ellátásról (Covid19) (HL L 231., 2020.7.17., 12. o.).

37. Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.), amelyet a következő jogi aktus módosított:

— az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1010 rendelete (2019. június 5.) a környezettel kapcsolatos jogszabályok területén a jelentéstételi kötelezettségek összehangolásáról, valamint a 166/2006/EK és a 995/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 2002/49/EK, a 2004/35/EK, a 2007/2/EK, a 2009/147/EK és a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 338/97/EK és a 2173/2005/EK tanácsi rendelet, továbbá a 86/278/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 170., 2019.6.25., 115. o.).

38. A Bizottság (EU) 2015/566 irányelve (2015. április 8.) a 2004/23/EK irányelvnek az importált szövetekre és sejtekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások egyenértékűségének ellenőrzését szolgáló eljárások tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 93., 2015.4.9., 56. o.).

39. A Bizottság 2010/453/EU határozata (2010. augusztus 3.) az emberi szövetek és sejtek terén a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv által előírtaknak megfelelően a vizsgálatokra és ellenőrző intézkedésekre, valamint a tisztviselők képzésére és képesítésére vonatkozó iránymutatások meghatározásáról (HL L 213., 2010.8.13., 48. o.).

40. Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.), amelyet a következő jogi aktus módosított::

— az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/641 rendelete (2022. április 12.) az 536/2014/EU rendeletnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán elérhetővé tett vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérés tekintetében történő módosításáról (HL L 118., 2022.4.20., 1.o.).

II. **KOZMETIKAI TERMÉKEK**

A HIVATKOZÁSOKBAN SZEREPLŐ JOGI AKTUSOK

1. Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:

— A Bizottság (EU) 2026/909 rendelete (2026. április 27.) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a Benzyl Salicylate, a Triphenyl Phosphate, az Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, az alumínium, a vízben oldódó cinksók, az acetilezett vetiverolaj, a Citral, a HC Blue No. 18, a HC Red No. 18, a HC Yellow No. 16, a Hydroxypropyl-p-phenylenediamine és dihidroklorid sója, valamint a DHHB kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2026/909, 2026.4.28., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj);

— a Bizottság (EU) 2026/78 rendelete (2026. január 12.) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2026/78, 2026.1.13,, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj);

— a Bizottság (EU) 2025/877 rendelete (2025. május 12.) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2025/877, 2025.5.13., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj);

— a Bizottság (EU) 2024/996 rendelete (2024. április 3.) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az A-vitamin, az Alpha-Arbutin és az Arbutin, valamint egyes, potenciálisan endokrin károsító tulajdonsággal rendelkező anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/996, 2024.4.4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj);

— a Bizottság (EU) 2024/858 rendelete (2024. március 14.) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a sztirol/akrilát kopolimer, a nátrium-sztirol/akrilát kopolimer, a réz, a rézkolloid, a hidroxiapatit, az arany, az aranykolloid, az arany-tioetilamino-hialuronsav, az acetil-heptapeptid-9 aranykolloid, a platina, a platinakolloid, az acetil-tetrapeptid-17 platinakolloid és az ezüstkolloid nanoanyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/858, 2024.3.15., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj);

— a Bizottság (EU) 2023/1545 rendelete (2023. július 26.) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az allergén illatanyagok kozmetikai termékek címkézésén való feltüntetése tekintetében történő módosításáról (HL L 188., 2023.7.27., 1. o.);

— a Bizottság (EU) 2023/1490 rendelete (2023. július 19.) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet egyes rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról (HL L 183., 2023.7.20., 7. o.);

— a Bizottság (EU) 2022/2195 rendelete (2022. november 10.) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a Butylated Hydroxytoluene, az Acid Yellow 3, a Homosalate és a HAA299 kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról, valamint a Resorcinol kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő helyesbítéséről (HL L 292., 2022.11.11., 32. o.);

— a Bizottság (EU) 2022/1531 rendelete (2022. szeptember 15.) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról és az említett rendelet helyesbítéséről (HL L 240., 2022.9.16., 3. o.);

— a Bizottság (EU) 2022/1181 rendelete (2022. július 8.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. melléklete módosításáról (HL L 184., 2022.7.11., 3. o.);

— a Bizottság (EU) 2022/1176 rendelete (2022. július 7.) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek egyes UV-szűrők kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról (HL L 183., 2022.7.8., 51. o.);

— a Bizottság (EU) 2022/135 rendelete (2022. január 31.) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a »Methyl-N-methylanthranilate« kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról (HL L 22., 2022.2.1., 2. o.);

— a Bizottság (EU) 2021/1902 rendelete (2021. október 29.) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének az egyes rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról (HL L 387., 2021.11.3., 120. o.);

— a Bizottság 2021/1099/EU rendelete (2021. július 5.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének módosításáról (HL L 238., 2021.7.6., 29. o.);

— a Bizottság (EU) 2021/850 rendelete (2021. május 26.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról és helyesbítéséről, valamint III., IV. és VI. mellékletének módosításáról (HL L 188., 2021.5.28., 44. o.);

— a Bizottság (EU) 2020/1684 rendelete (2020. november 12.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének módosításáról (HL L 379., 2020.11.13., 42. o.);

— a Bizottság 2020/1683/EU rendelete (2020. november 12.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének módosításáról (HL L 379., 2020.11.13., 34. o.);

— a Bizottság 2020/1682/EU rendelete (2020. november 12.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének módosításáról (HL L 379., 2020.11.13., 31. o.);

— a Bizottság (EU) 2019/1966 rendelete (2019. november 27.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének módosításáról és helyesbítéséről (HL L 307., 2019.11.28., 15. o.);

— a Bizottság 2019/1858/EU rendelete (2019. november 6.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. mellékletének módosításáról (HL L 286., 2019.11.7., 7. o.);

— a Bizottság 2019/1857/EU rendelete (2019. november 6.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének módosításáról (HL L 286., 2019.11.7., 3. o.);

— a Bizottság (EU) 2019/831 rendelete (2019. május 22.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének módosításáról (HL L 137., 2019.5.23., 29. o.);

— a Bizottság (EU) 2019/698 rendelete (2019. április 30.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. és V. mellékletének módosításáról (HL L 119., 2019.5.7., 66. o.);

— a Bizottság 2019/681/EU rendelete (2019. április 30.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról (HL L 115., 2019.5.2., 5. o.);

— a Bizottság 2019/680/EU rendelete (2019. április 30.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének módosításáról (HL L 115., 2019.5.2., 3. o.);

— a Bizottság 2018/1847/EU rendelete (2018. november 26.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. mellékletének módosításáról (HL L 300., 2018.11.27., 1. o.);

— a Bizottság 2018/978/EU rendelete (2018. július 9.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének módosításáról (HL L 176., 2018.7.12., 3. o.);

— a Bizottság 2018/885/EU rendelete (2018. június 20.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének módosításáról (HL L 158., 2018.6.21., 1. o.);

— a Bizottság 2017/2228/EU rendelete (2017. december 4.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének módosításáról (HL L 319., 2017.12.5., 2. o.);

— a Bizottság 2017/1413/EU rendelete (2017. augusztus 3.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet IV. mellékletének módosításáról (HL L 203., 2017.8.4., 1. o.);

— a Bizottság 2017/1410/EU rendelete (2017. augusztus 2.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének módosításáról (HL L 202., 2017.8.3., 1. o.);

— a Bizottság 2017/1224/EU rendelete (2017. július 6.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. mellékletének módosításáról (HL L 174., 2017.7.7., 16. o.);

— az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.);

— a Bizottság 2017/238/EU rendelete (2017. február 10.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének módosításáról (HL L 36., 2017.2.11., 37. o.);

— a Bizottság 2017/237/EU rendelete (2017. február 10.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének módosításáról (HL L 36., 2017.2.11., 12. o.);

— a Bizottság 2016/1198/EU rendelete (2016. július 22.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. mellékletének módosításáról (HL L 198., 2016.7.23., 10. o.);

— a Bizottság 2016/1143/EU rendelete (2016. július 13.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének módosításáról (HL L 189., 2016.7.14., 40. o.);

— a Bizottság 2016/1121/EU rendelete (2016. július 11.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. mellékletének módosításáról (HL L 187., 2016.7.12., 4. o.);

— a Bizottság 2016/1120/EU rendelete (2016. július 11.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet IV. mellékletének módosításáról (HL L 187., 2016.7.12., 1. o.);

— a Bizottság 2016/622/EU rendelete (2016. április 21.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének módosításáról (HL L 106., 2016.4.22., 7. o.);

— a Bizottság 2016/621/EU rendelete (2016. április 21.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének módosításáról (HL L 106., 2016.4.22., 4. o.);

— a Bizottság 2016/314/EU rendelete (2016. március 4.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének módosításáról (HL L 60., 2016.3.5., 59. o.);

— a Bizottság (EU) 2015/1298 rendelete (2015. július 28.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és VI. mellékletének módosításáról (HL L 199., 2015.7.29., 22. o.);

— a Bizottság 2015/1190/EU rendelete (2015. július 20.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének módosításáról (HL L 193., 2015.7.21., 115. o.);

— a Bizottság 1004/2014/EU rendelete (2014. szeptember 18.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. mellékletének módosításáról (HL L 282., 2014.9.26., 5. o.);

— a Bizottság 1003/2014/EU rendelete (2014. szeptember 18.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. mellékletének módosításáról (HL L 282., 2014.9.26., 1. o.);

— a Bizottság (EU) 866/2014 rendelete (2014. augusztus 8.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III., V. és VI. mellékletének módosításáról (HL L 238., 2014.8.9., 3. o.);

— a Bizottság 358/2014/EU rendelete (2014. április 9.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és V. mellékletének módosításáról (HL L 107., 2014.4.10., 5. o.);

— a Bizottság 1197/2013/EU rendelete (2013. november 25.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének módosításáról (HL L 315., 2013.11.26., 34. o.);

— a Bizottság 658/2013/EU rendelete (2013. július 10.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének módosításáról (HL L 190., 2013.7.11., 38. o.);

— a Bizottság 483/2013/EU rendelete (2013. május 24.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének módosításáról (HL L 139., 2013.5.25., 8. o.);

— a Bizottság 344/2013/EU rendelete (2013. április 4.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III., V. és VI. mellékletének módosításáról (HL L 114., 2013.4.25., 1. o.).

2.2. A Bizottság 80/1335/EGK első irányelve (1980. december 22.) a kozmetikai termékek összetételének ellenőrzéséhez szükséges elemzési módszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 383., 1980.12.31., 27. o.), amelyet a következő jogi aktus módosított:

— a Bizottság 87/143/EGK irányelve (1987. február 10.) (HL L 57., 1987.2.27., 56. o.).

3. A Bizottság 82/434/EGK második irányelve (1982. május 14.) a kozmetikai termékek összetételének ellenőrzéséhez szükséges elemzési módszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 185., 1982.6.30., 1. o.), amelyet a következő jogi aktus módosított:

— a Bizottság 90/207/EGK irányelve (1990. április 4.) (HL L 108., 1990.4.28., 92. o.).

4. A Bizottság 655/2013/EU rendelete (2013. július 10.) a kozmetikai termékekről tett állítások indokolására vonatkozó közös kritériumok megállapításáról (HL L 190., 2013.7.11., 31. o.).

III. **ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK**

A HIVATKOZÁSOKBAN SZEREPLŐ JOGI AKTUSOK

1. A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

2. A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).

3. Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

4. A Bizottság 2002/364/EK határozata (2002. május 7.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásairól (HL L 131., 2002.5.16., 17. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:

— a Bizottság 2011/869/EU határozata (2011. december 20.) (HL L 341., 2011.12.22., 63. o.);

— a Bizottság 2009/886/EK határozata (2009. november 27.) (HL L 318., 2009.12.4., 25. o.);

— a Bizottság 2009/108/EK határozata (2009. február 3.) (HL L 39., 2009.2.10., 34. o.).

5. A Bizottság 2003/12/EK irányelve (2003. február 3.) az emlőimplantátumoknak az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv keretében történő átsorolásáról (HL L 28., 2003.2.4., 43. o.).

6. A Bizottság 2005/50/EK irányelve (2005. augusztus 11.) a csípő-, térd- és vállízületi protézisek újraosztályozásáról az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv keretén belül (HL L 210., 2005.8.12., 41. o.).

7. A Bizottság 2010/227/EU határozata (2010. április 19.) az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (Eudamed) (HL L 102., 2010.4.23., 45. o.).

8. A Bizottság 722/2012/EU rendelete (2012. augusztus 8.) a 90/385/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközök vonatkozásában és a 93/42/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök vonatkozásában előírt követelmények tekintetében meghatározott különleges követelményekről (HL L 212., 2012.8.9., 3. o.).

9. az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:

   — az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1860 rendelete (2024. június 13.) az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletnek az Eudamed fokozatos bevezetése, az ellátás megszakadása vagy megszűnése esetén fennálló tájékoztatási kötelezettség és egyes in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/1860, 2024.7.9., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/568 rendelete (2024. február 7.) az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 297/95/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/568, 2024.2.14., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj);

   — az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2023/607 rendelete (2023. március 15.) az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet egyes orvostechnikai eszközökre és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések tekintetében történő módosításáról (HL L 80., 2023.3.20., 24. o.);

   — az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/561 rendelete (2020. április 23.) az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek a benne foglalt bizonyos rendelkezések alkalmazási időpontja tekintetében történő módosításáról (HL L 130., 2020.4.24., 18. o.).

10. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:

   — az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1860 rendelete (2024. június 13.) az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletnek az Eudamed fokozatos bevezetése, az ellátás megszakadása vagy megszűnése esetén fennálló tájékoztatási kötelezettség és egyes in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/1860, 2024.7.9., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2023/607 rendelete (2023. március 15.) az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet egyes orvostechnikai eszközökre és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések tekintetében történő módosításáról (HL L 80., 2023.3.20., 24. o.);

   — az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/112 rendelete (2022. január 25.) az (EU) 2017/746 rendeletnek a bizonyos in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések és a házon belüli eszközökre vonatkozó feltételek késleltetett alkalmazása tekintetében történő módosításáról (HL L 19., 2022.1.28., 3. o.).

11. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1689 rendelete (2024. június 13.) a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok megállapításáról, valamint a 300/2008/EK, a 167/2013/EU, a 168/2013/EU, az (EU) 2018/858, az (EU) 2018/1139 és az (EU) 2019/2144 rendelet, továbbá a 2014/90/EU, az (EU) 2016/797 és az (EU) 2020/1828 irányelv módosításáról (a mesterséges intelligenciáról szóló rendelet) (HL L, 2024/1689, 2024.7.12., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. A Bizottság (EU) 2025/2371 határozata (2025. november 26.) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának részét képező egyes elektronikus rendszerek működőképességéről és az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet 34. cikkének (1) bekezdésében említett működési előírásaik teljesítéséről szóló értesítésről (HL L, 2025/2371, 2025.11.27., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).”