2026/1535

3.7.2026

DECISIONE (UE) 2026/1535 DEL CONSIGLIO

del 25 giugno 2026

relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, in seno al comitato misto istituito dall'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco riguardo modifiche dell'allegato di tale accordo

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, paragrafo 4, primo comma, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la decisione 2003/885/CE del Consiglio, del 17 novembre 2003, relativa alla conclusione dell'accordo sull'applicazione di taluni atti comunitari sul territorio del Principato di Monaco ([1]), in particolare l'articolo 3, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

(1) L'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco ([2]) («accordo»), è stato concluso dalla Comunità mediante la decisione 2003/885/CE.

(2) A norma dell'articolo 1, paragrafo 1, dell'accordo, il comitato misto istituito dall'articolo 3, paragrafo 1, dell'accordo stesso («comitato misto») può modificare l'allegato dell'accordo al fine di garantire che gli atti dell'Unione che rientrano nell'ambito di applicazione dell'accordo si applichino al territorio del Principato di Monaco.

(3) L'allegato dell'accordo è stato modificato da ultimo con la decisione n. 1/2013 del comitato misto ([3]). Dall'adozione di tale decisione, l'Unione europea ha adottato una serie di atti che rientrano nell'ambito di applicazione dell'accordo, mentre taluni atti elencati nell'allegato dell'accordo sono stati abrogati. Il comitato misto dovrebbe adottare, mediante procedura scritta, una decisione volta a modificare l'allegato dell'accordo al fine di includere i nuovi atti che rientrano nell'ambito di applicazione dell'accordo e depennare gli atti che sono stati abrogati («decisione del comitato misto»).

(4) La decisione del comitato misto, se adottata, produrrà effetti giuridici per l'Unione.

(5) È pertanto opportuno stabilire la posizione da adottare, in seno al comitato misto riguardo le modifiche dell'allegato dell'accordo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare, a nome dell'Unione, in seno al comitato misto istituito dall'articolo 3, paragrafo 1, dell'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco si basa sul progetto di decisione del comitato misto («decisione del comitato misto») accluso alla presente decisione.

([1]) GU L 332 del 19.12.2003, pag. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([2]) GU L 332 del 19.12.2003, pag. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([3]) Decisione n. 1/2013 del Comitato misto UE-Monaco istituito dall'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco, del 12 luglio 2013, che modifica l'allegato di tale accordo (GU L 279 del 19.10.2013, pag. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

Articolo 2

Lievi modifiche tecniche alla posizione di cui al progetto di decisione del comitato misto accluso possono essere concordate senza che sia necessaria un'ulteriore decisione del Consiglio.

Articolo 3

La decisione del comitato misto è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Lussemburgo, il 25 giugno 2026

Per il Consiglio

Il presidente

M. PANAYIOTOU

PROGETTO

DECISIONE N. .../2026 DEL COMITATO MISTO UE-MONACO ISTITUITO DALL'ACCORDO TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E IL PRINCIPATO DI MONACO SULL'APPLICAZIONE DI TALUNI ATTI COMUNITARI NEL TERRITORIO DEL PRINCIPATO DI MONACO

del ...

che modifica l'allegato di detto accordo

IL COMITATO MISTO,

visto l'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco ([1]) («accordo»), in particolare l'articolo 1, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) L'allegato dell'accordo è stato modificato da ultimo con la decisione n. 1/2013 del comitato misto UE-Monaco ([2]) istituito dall'accordo («comitato misto»). Dall'adozione di tale decisione, l'Unione ha riformato la normativa dell'Unione riguardo i prodotti sanitari, in particolare tramite una revisione sostanziale delle norme sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, al fine di stabilire un quadro normativo rigoroso per garantire un livello elevato di sicurezza e tutela della salute.

(2) È pertanto necessaria una decisione del comitato misto («decisione del comitato misto») per modificare l'allegato dell'accordo per aggiornarlo per integrarvi i nuovi atti dell'Unione relativi ai prodotti sanitari, compresi i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

(3) La decisione del comitato misto dovrebbe inoltre affrontare alcune difficoltà riscontrate nello svolgimento di ispezioni congiunte di laboratori e impianti di produzione stabiliti nel Principato di Monaco effettuate dalle autorità monegasche e francesi.

(4) La decisione del comitato misto non dovrebbe estendere l'ambito di applicazione dell'accordo né dovrebbe creare diritti aggiuntivi oltre a quelli derivanti dall'accordo.

(5) Si rammenta che, a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, dell'accordo, gli atti adottati dalla Commissione europea in applicazione degli atti elencati nell'allegato dell'accordo si applicano al territorio del Principato di Monaco senza bisogno di una decisione del comitato misto,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il testo di cui all'allegato dell'accordo è sostituito dal testo che figura nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a ...,

Per il comitato misto

Il presidente

Capo della delegazione di ...

I segretari

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

ALLEGATO

«ALLEGATO

I. **MEDICINALI**

ATTI CUI È FATTO RIFERIMENTO

1. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67), modificata da:

— regolamento (UE) 2023/1182 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, recante norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 157 del 20.6.2023, pag. 1);

— direttiva (UE) 2022/642 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 aprile 2022, che modifica le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE per quanto riguarda le deroghe a determinati obblighi concernenti determinati medicinali per uso umano resi disponibili nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord e a Cipro, in Irlanda e a Malta (GU L 118 del 20.4.2022, pag. 4);

— regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che adatta agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea una serie di atti giuridici che prevedono il ricorso alla procedura di regolamentazione con controllo (GU L 198 del 25.7.2019, pag. 241);

— regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 24);

— regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1);

— direttiva (UE) 2017/1572 della Commissione, del 15 settembre 2017, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano (GU L 238 del 16.9.2017, pag. 44);

— direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 299 del 27.10.2012, pag. 1);

— direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 74);

— direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 74);

— direttiva 2009/120/CE della Commissione, del 14 settembre 2009, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate (GU L 242 del 15.9.2009, pag. 3);

— direttiva 2009/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, che modifica le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE per quanto concerne le modifiche dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali (GU L 168 del 30.6.2009, pag. 33);

— direttiva 2008/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2008, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano per quanto riguarda le competenze di esecuzione conferite alla Commissione (GU L 81 del 20.3.2008, pag. 51);

— regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121);

— regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1);

— direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34);

— direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 85);

— direttiva 2003/63/CE della Commissione, del 25 giugno 2003, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 159 del 27.6.2003, pag. 46);

— direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).

2. Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1), modificato da:

— regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 24);

— regolamento (UE) 2018/1718 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda l'ubicazione della sede dell'agenzia europea per i medicinali (GU L 291 del 16.11.2018, pag. 3);

— regolamento (UE) n. 1027/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 38);

— regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 1);

— regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11);

— regolamento (CE) n. 219/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, che adegua alla decisione 1999/468/CE del Consiglio determinati atti soggetti alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato, per quanto riguarda la procedura di regolamentazione con controllo – Adeguamento alla procedura di regolamentazione con controllo – parte seconda (GU L 87 del 31.3.2009, pag. 109);

— regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121);

— regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

3. Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sui medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

4. Regolamento (UE) 2022/839 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, che stabilisce norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati o registrati a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 148 del 31.5.2022, pag. 6).

5. Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1), modificato da:

— regolamento (UE) n. 363/2011 della Commissione, del 13 aprile 2011 (GU L 100 del 14.4.2011, pag. 28);

— regolamento (UE) n. 362/2011 della Commissione, del 13 aprile 2011 (GU L 100 del 14.4.2011, pag. 26).

— regolamento (UE) n. 914/2010 della Commissione, del 12 ottobre 2010 (GU L 269 del 13.10.2010, pag. 5);

— regolamento (UE) n. 890/2010 della Commissione, dell'8 ottobre 2010 (GU L 266 del 9.10.2010, pag. 1);

— regolamento (UE) n. 761/2010 della Commissione, del 25 agosto 2010 (GU L 224 del 26.8.2010, pag. 1);

— regolamento (UE) n. 759/2010 della Commissione, del 24 agosto 2010 (GU L 223 del 25.8.2010, pag. 39);

— regolamento (UE) n. 758/2010 della Commissione, del 24 agosto 2010 (GU L 223 del 25.8.2010, pag. 37).

6. Regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, relativo alle tariffe e agli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio (GU L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7), modificato da:

— regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione, del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (GU L 209 del 4.8.2012, pag. 4).

8. Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 1), modificato da:

— regolamento (UE) 2019/933 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, che modifica il regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 153 dell'11.6.2019, pag. 1).

9. Direttiva 2009/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione (GU L 109 del 30.4.2009, pag. 10).

10. Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121), modificato da:

— regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che adatta agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea una serie di atti giuridici che prevedono il ricorso alla procedura di regolamentazione con controllo (GU L 198 del 25.7.2019, pag. 241);

— regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 1).

11. Regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione, del 14 giugno 2007, relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 155 del 15.6.2007, pag. 10), modificato da:

— regolamento (UE) n. 488/2012 della Commissione, dell'8 giugno 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 150 del 9.6.2012, pag. 68).

12. Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1), modificato da:

— regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 24);

— regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009 (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 1);

— regolamento (CE) n. 1902/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 20).

13. Regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione, del 29 marzo 2006, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 92 del 30.3.2006, pag. 6).

14. Regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione, del 15 dicembre 2005, che stabilisce, in base al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le norme relative al pagamento delle tasse spettanti all'Agenzia europea per i medicinali da parte delle microimprese e delle piccole e medie imprese nonché le norme relative all'assistenza amministrativa che queste ricevono dall'Agenzia (GU L 329 del 16.12.2005, pag. 4).

15. Direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali (GU L 91 del 9.4.2005, pag. 13).

16. Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44), modificata da:

— regolamento (CE) n. 219/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009 (GU L 87 del 31.3.2009, pag. 109).

17. Direttiva 2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 28), modificata da:

— regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che adatta agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea una serie di atti giuridici che prevedono il ricorso alla procedura di regolamentazione con controllo (GU L 198 del 25.7.2019, pag. 241);

— regolamento (CE) n. 219/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009 (GU L 87 del 31.3.2009, pag. 109).

18. Direttiva (UE) 2017/1572 della Commissione, del 15 settembre 2017, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano (GU L 238 del 16.9.2017, pag. 44).

19. Regolamento (CE) n. 953/2003 del Consiglio, del 26 maggio 2003, inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali (GU L 135 del 3.6.2003, pag. 5), modificato da:

— regolamento (CE) n. 1876/2004 della Commissione, del 28 ottobre 2004 (GU L 326 del 29.10.2004, pag. 22);

— regolamento (CE) n. 1662/2005 della Commissione, dell'11 ottobre 2005 (GU L 267 del 12.10.2005, pag. 19).

20. Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1), modificato da:

— regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che adatta agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea una serie di atti giuridici che prevedono il ricorso alla procedura di regolamentazione con controllo (GU L 198 del 25.7.2019, pag. 241);

— regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, che adegua alla decisione 1999/468/CE del Consiglio determinati atti soggetti alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato, per quanto riguarda la procedura di regolamentazione con controllo — Adeguamento alla procedura di regolamentazione con controllo — parte quarta (GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14).

21. Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari (GU L 228 del 17.8.1991, pag. 70).

22. Direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 8).

23. Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34), modificata da:

— regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1);

— regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009 (GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14).

24. Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30) (unicamente per quanto concerne la raccolta e il controllo del sangue e dei suoi componenti utilizzati come materia prima per la produzione di medicinali), modificata da:

— regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, che adegua alla decisione 1999/468/CE del Consiglio determinati atti soggetti alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato, per quanto riguarda la procedura di regolamentazione con controllo – Adeguamento alla procedura di regolamentazione con controllo – parte quarta (GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14).

25. Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48) (unicamente per quanto concerne l'approvvigionamento, la donazione, la codificazione e il controllo di tessuti e cellule, nonché la codificazione delle donazioni e il loro imballaggio, usati come materie prime per i medicinali per terapie avanzate di cui al regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio), modificata da:

— regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, che adegua alla decisione 1999/468/CE del Consiglio determinati atti soggetti alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato, per quanto riguarda la procedura di regolamentazione con controllo — Adeguamento alla procedura di regolamentazione con controllo — parte quarta (GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14).

26. Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE (GU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (unicamente per quanto concerne la registrazione dei donatori di sostanze di origine umana (SoHO), l'anamnesi dei donatori di SoHO e l'esame medico, il controllo dei donatori di SoHO o delle persone da cui le SoHO sono raccolte per uso autologo o all'interno di una relazione, e la raccolta, nel caso delle SoHO raccolte ai fini della fabbricazione di dispositivi medici disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745, di medicinali disciplinati dalla direttiva 2001/83/CE, di medicinali per terapie avanzate disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007 o di prodotti medici in fase di sperimentazione disciplinati dal regolamento (UE) n. 536/2014, e per quanto concerne le attività di stoccaggio, distribuzione, importazione e esportazione svolte su SoHO fino a, e ivi compresa, la loro distribuzione a un fabbricante disciplinato da altre normative dell'Unione).

27. Regolamento (UE) 2017/880 della Commissione, del 23 maggio 2017, che stabilisce norme sull'applicazione di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in un prodotto alimentare specifico a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie e di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 135 del 24.5.2017, pag. 1).

28. Regolamento (UE) 2018/782 della Commissione, del 29 maggio 2018, che stabilisce i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio di cui al regolamento (CE) n. 470/2009 (GU L 132 del 30.5.2018, pag. 5), modificato da:

— regolamento (UE) 2025/1101 della Commissione, del 3 giugno 2025, che modifica il regolamento (UE) 2018/782 per quanto riguarda la valutazione, da parte dell'Agenzia europea per i medicinali, dei limiti massimi di residui delle sostanze biologiche che non sono analoghe a sostanze chimiche (GU L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Regolamento (UE) 2019/1871 della Commissione, del 7 novembre 2019, relativo ai valori di riferimento per interventi riguardanti le sostanze farmacologicamente attive non consentite presenti negli alimenti di origine animale e che abroga la decisione 2005/34/CE (GU L 289 dell'8.11.2019, pag. 41), modificato da:

— regolamento (UE) 2024/2858 della Commissione, del 12 novembre 2024, che modifica il regolamento (UE) 2019/1871 per quanto concerne l'applicazione dei valori di riferimento per interventi riguardanti i nitrofurani e i loro metaboliti nel collagene (GU L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj);

— regolamento (UE) 2023/411 della Commissione, del 23 febbraio 2023, che modifica il regolamento (UE) 2019/1871 per quanto concerne l'applicazione dei valori di riferimento per interventi riguardanti i nitrofurani e i loro metaboliti (GU L 59 del 24.2.2023, pag. 8).

30. Regolamento (CE) n. 540/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, che stabilisce disposizioni in materia di informazioni su presunti effetti collaterali imprevisti e non gravi dei medicinali per uso umano o veterinario autorizzati ai sensi del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, che si verificano nella Comunità o in un paese terzo (GU L 55 dell'11.3.1995, pag. 5).

31. Regolamento (CE) n. 2141/96 della Commissione, del 7 novembre 1996, relativo all'esame di una domanda di trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale che rientra nel campo di applicazione del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio (GU L 286 dell'8.11.1996, pag. 6).

32. Regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione, del 27 aprile 2000, che stabilisce le disposizioni di applicazione dei criteri previsti per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano nonché la definizione dei concetti di medicinale "simile" e "clinicamente superiore" (GU L 103 del 28.4.2000, pag. 5), modificato da:

— regolamento (UE) 2018/781 della Commissione, del 29 maggio 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 847/2000 per quanto riguarda la definizione del concetto di "medicinale simile" (GU L 132 del 30.5.2018, pag. 1).

33. Regolamento (CE) n. 1950/2006 della Commissione, del 13 dicembre 2006, che definisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi (GU L 367 del 22.12.2006, pag. 33), modificato da:

— regolamento (UE) n. 122/2013 della Commissione, del 12 febbraio 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 1950/2006 che istituisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi (GU L 42 del 13.2.2013, pag. 1).

34. Regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droghe (GU L 47 del 18.2.2004, pag. 1), modificato da:

— regolamento (UE) n. 1258/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe (GU L 330 del 10.12.2013, pag. 21);

— regolamento (CE) n. 219/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, che adegua alla decisione 1999/468/CE del Consiglio determinati atti soggetti alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato, per quanto riguarda la procedura di regolamentazione con controllo – Adeguamento alla procedura di regolamentazione con controllo – parte seconda (GU L 87 del 31.3.2009, pag. 109).

35. Decisione 2008/911/CE della Commissione, del 21 novembre 2008, che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale (GU L 328 del 6.12.2008, pag. 42), modificata da:

— decisione 2010/180/UE della Commissione, del 25 marzo 2010, recante modifica della decisione 2008/911/CE che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale (GU L 80 del 26.3.2010, pag. 52);

— decisione 2010/30/UE della Commissione, del 9 dicembre 2009, che modifica l'elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale (GU L 12 del 19.1.2010, pag. 14);

— decisione 2010/28/CE della Commissione, del 28 luglio 2009, che modifica l'elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale (GU L 11 del 16.1.2010, pag. 12).

36. Regolamento (UE) 2020/1043 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19) e relativo alla fornitura di tali medicinali (GU L 231 del 17.7.2020, pag. 12).

37. Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33), modificata da:

— regolamento (UE) 2019/1010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che armonizza gli obblighi di comunicazione nella normativa in materia di ambiente e modifica i regolamenti (CE) n. 166/2006 e (UE) n. 995/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE e 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 338/97 e (CE) n. 2173/2005 del Consiglio e la direttiva 86/278/CEE del Consiglio (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 115).

38. Direttiva (UE) 2015/566 della Commissione, dell'8 aprile 2015, recante applicazione della direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure di verifica delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati (GU L 93 del 9.4.2015, pag. 56).

39. Decisione 2010/453/UE della Commissione, del 3 agosto 2010, che stabilisce orientamenti relativi alle condizioni delle ispezioni e delle misure di controllo, nonché alla formazione e alla qualificazione del personale interessato, nel campo delle cellule e dei tessuti umani, di cui alla direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 213 del 13.8.2010, pag. 48).

40. Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1), modificato da:

— regolamento (UE) 2022/641 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 aprile 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda una deroga a determinati obblighi concernenti i medicinali sperimentali resi disponibili nel Regno Unito nei confronti di Irlanda del Nord e a Cipro, in Irlanda e a Malta (GU L 118 del 20.4.2022, pag. 1).

II. **PRODOTTI COSMETICI**

ATTI CUI È FATTO RIFERIMENTO

1. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59), modificato da:

— regolamento (UE) 2026/909 della Commissione, del 27 aprile 2026, che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego di Benzyl Salicylate, di Triphenyl Phosphate, di Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, dell'alluminio, dei sali di zinco idrosolubili, dell'olio di vetiver acetilato, di Citral, di HC Blue No. 18, di HC Red No. 18, di HC Yellow No. 16, di Hydroxypropyl-p-phenylenediamine e del suo sale dicloridrato e di DHHB nei prodotti cosmetici (GU L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj);

— regolamento (UE) 2026/78 della Commissione, del 12 gennaio 2026, che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'utilizzo nei prodotti cosmetici di determinate sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (GU L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj);

— regolamento (UE) 2025/877 della Commissione, del 12 maggio 2025, che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'utilizzo nei prodotti cosmetici di determinate sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (GU L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj);

— regolamento (UE) 2024/996 della Commissione, del 3 aprile 2024, che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso della vitamina A, dell'Alpha-Arbutin e dell'Arbutin e di talune sostanze con potenziali proprietà di interferenza endocrina nei prodotti cosmetici (GU L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj);

— regolamento (UE) 2024/858 della Commissione, del 14 marzo 2024, che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dei nanomateriali copolimero stirene/acrilati, copolimero stirene/acrilati di sodio, rame, rame colloidale, idrossiapatite, oro, oro colloidale, oro tioetilammino acido ialuronico, acetil eptapeptide-9 oro colloidale, platino, platino colloidale, acetil tetrapeptide-17 platino colloidale e argento colloidale nei prodotti cosmetici (GU L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj);

— regolamento (UE) 2023/1545 della Commissione, del 26 luglio 2023, che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'etichettatura delle fragranze allergizzanti nei prodotti cosmetici (GU L 188 del 27.7.2023, pag. 1);

— regolamento (UE) 2023/1490 della Commissione, del 19 luglio 2023, che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'utilizzo nei prodotti cosmetici di determinate sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (GU L 183 del 20.7.2023, pag. 7);

— regolamento (UE) 2022/2195 della Commissione, del 10 novembre 2022, che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate e HAA299 nei prodotti cosmetici e che rettifica il medesimo regolamento per quanto riguarda l'uso di Resorcinol nei prodotti cosmetici (GU L 292 dell'11.11.2022, pag. 32):

— regolamento (UE) 2022/1531 della Commissione, del 15 settembre 2022, che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'utilizzo nei prodotti cosmetici di determinate sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione e che rettifica lo stesso regolamento (GU L 240 del 16.9.2022, pag. 3);

— regolamento (UE) 2022/1181 della Commissione, dell'8 luglio 2022, che modifica la premessa dell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 184 dell'11.7.2022, pag. 3);

— regolamento (UE) 2022/1176 della Commissione, del 7 luglio 2022, che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di determinati filtri UV nei prodotti cosmetici (GU L 183 dell'8.7.2022, pag. 51);

— regolamento (UE) 2022/135 della Commissione, del 31 gennaio 2022, che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'utilizzo di Methyl-N-methylanthranilate nei prodotti cosmetici (GU L 22 dell'1.2.2022, pag. 2);

— regolamento (UE) 2021/1902 della Commissione, del 29 ottobre 2021, che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'utilizzo nei prodotti cosmetici di determinate sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (GU L 387 del 3.11.2021, pag. 120);

— regolamento (UE) 2021/1099 della Commissione, del 5 luglio 2021, che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 238 del 6.7.2021, pag. 29);

— regolamento (UE) 2021/850 della Commissione, del 26 maggio 2021, che modifica e rettifica l'allegato II e che modifica gli allegati III, IV e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 188 del 28.5.2021, pag. 44);

— regolamento (UE) 2020/1684 della Commissione, del 12 novembre 2020, che modifica l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 379 del 13.11.2020, pag. 42);

— regolamento (UE) 2020/1683 della Commissione, del 12 novembre 2020, che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 379 del 13.11.2020, pag. 34);

— regolamento (UE) 2020/1682 della Commissione, del 12 novembre 2020, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 379 del 13.11.2020, pag. 31);

— regolamento (UE) 2019/1966 della Commissione, del 27 novembre 2019, che modifica e rettifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 307 del 28.11.2019, pag. 15);

— regolamento (UE) 2019/1858 della Commissione, del 6 novembre 2019, che modifica l'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 286 del 7.11.2019, pag. 7);

— regolamento (UE) 2019/1857 della Commissione, del 6 novembre 2019, che modifica l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 286 del 7.11.2019, pag. 3);

— regolamento (UE) 2019/831 della Commissione, del 22 maggio 2019, che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 137 del 23.5.2019, pag. 29);

— regolamento (UE) 2019/698 della Commissione, del 30 aprile 2019, che modifica gli allegati III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 119 del 7.5.2019, pag. 66);

— regolamento (UE) 2019/681 della Commissione, del 30 aprile 2019, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 115 del 2.5.2019, pag. 5);

— regolamento (UE) 2019/680 della Commissione, del 30 aprile 2019, che modifica l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 115 del 2.5.2019, pag. 3);

— regolamento (UE) 2018/1847 della Commissione, del 26 novembre 2018, che modifica l'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 300 del 27.11.2018, pag. 1);

— regolamento (UE) 2018/978 della Commissione, del 9 luglio 2018, che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 176 del 12.7.2018, pag. 3);

— regolamento (UE) 2018/885 della Commissione, del 20 giugno 2018, che modifica l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 158 del 21.6.2018, pag. 1);

— regolamento (UE) 2017/2228 della Commissione, del 4 dicembre 2017, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 319 del 5.12.2017, pag. 2);

— regolamento (UE) 2017/1413 della Commissione, del 3 agosto 2017, che modifica l'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 203 del 4.8.2017, pag. 1);

— regolamento (UE) 2017/1410 della Commissione, del 2 agosto 2017, che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 202 del 3.8.2017, pag. 1);

— regolamento (UE) 2017/1224 della Commissione, del 6 luglio 2017, che modifica l'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 174 del 7.7.2017, pag. 16);

— regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1);

— regolamento (UE) 2017/238 della Commissione, del 10 febbraio 2017, che modifica l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 36 dell'11.2.2017, pag. 37);

— regolamento (UE) 2017/237 della Commissione, del 10 febbraio 2017, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 36 dell'11.2.2017, pag. 12);

— regolamento (UE) 2016/1198 della Commissione, del 22 luglio 2016, che modifica l'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 198 del 23.7.2016, pag. 10);

— regolamento (UE) 2016/1143 della Commissione, del 13 luglio 2016, che modifica l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 189 del 14.7.2016, pag. 40);

— regolamento (UE) 2016/1121 della Commissione, dell'11 luglio 2016, che modifica l'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 187 del 12.7.2016, pag. 4);

— regolamento (UE) 2016/1120 della Commissione, dell'11 luglio 2016, che modifica l'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 187 del 12.7.2016, pag. 1);

— regolamento (UE) 2016/622 della Commissione, del 21 aprile 2016, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 106 del 22.4.2016, pag. 7);

— regolamento (UE) 2016/621 della Commissione, del 21 aprile 2016, che modifica l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 106 del 22.4.2016, pag. 4);

— regolamento (UE) 2016/314 della Commissione, del 4 marzo 2016, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 60 del 5.3.2016, pag. 59);

— regolamento (UE) 2015/1298 della Commissione, del 28 luglio 2015, che modifica gli allegati II e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 199 del 29.7.2015, pag. 22);

— regolamento (UE) 2015/1190 della Commissione, del 20 luglio 2015, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 193 del 21.7.2015, pag. 115);

— regolamento (UE) n. 1004/2014 della Commissione, del 18 settembre 2014, che modifica l'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 282 del 26.9.2014, pag. 5);

— regolamento (UE) n. 1003/2014 della Commissione, del 18 settembre 2014, che modifica l'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 282 del 26.9.2014, pag. 1);

— regolamento (UE) n. 866/2014 della Commissione, dell'8 agosto 2014, che modifica gli allegati III, V e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 238 del 9.8.2014, pag. 3);

— regolamento (UE) n. 358/2014 della Commissione, del 9 aprile 2014, che modifica gli allegati II e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 107 del 10.4.2014, pag. 5);

— regolamento (UE) n. 1197/2013 della Commissione, del 25 novembre 2013, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 315 del 26.11.2013, pag. 34);

— regolamento (UE) n. 658/2013 della Commissione, del 10 luglio 2013, che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 190 dell'11.7.2013, pag. 38);

— regolamento (UE) n. 483/2013 della Commissione, del 24 maggio 2013, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 139 del 25.5.2013, pag. 8);

— regolamento (UE) n. 344/2013 della Commissione, del 4 aprile 2013, che modifica gli allegati II, III, V e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 114 del 25.4.2013, pag. 1).

2. Prima direttiva 80/1335/CEE della Commissione, del 22 dicembre 1980, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici (GU L 383 del 31.12.1980, pag. 27), modificata da:

— direttiva 87/143/CEE della Commissione, del 10 febbraio 1987 (GU L 57 del 27.2.1987, pag. 56).

3. Seconda direttiva 82/434/CEE della Commissione, del 14 maggio 1982, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici (GU L 185 del 30.6.1982, pag. 1), modificata da:

— direttiva 90/207/CEE della Commissione, del 4 aprile 1990 (GU L 108 del 28.4.1990, pag. 92).

4. Regolamento (UE) n. 655/2013 della Commissione, del 10 luglio 2013, che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici (GU L 190 dell'11.7.2013, pag. 31).

III **DISPOSITIVI MEDICI**

ATTI CUI È FATTO RIFERIMENTO

1. Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

2. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

3. Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

4. Decisione 2002/364/CE della Commissione, del 7 maggio 2002, relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 131 del 16.5.2002, pag. 17), modificata da:

— decisione 2011/869/UE della Commissione, del 20 dicembre 2011 (GU L 341 del 22.12.2011, pag. 63);

— decisione 2009/886/CE della Commissione, del 27 novembre 2009 (GU L 318 del 4.12.2009, pag. 25);

— decisione 2009/108/CE della Commissione, del 3 febbraio 2009 (GU L 39 del 10.2.2009, pag. 34).

5. Direttiva 2003/12/CE della Commissione, del 3 febbraio 2003, riguardante la riclassificazione delle protesi mammarie nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (GU L 28 del 4.2.2003, pag. 43).

6. Direttiva 2005/50/CE della Commissione, dell'11 agosto 2005, relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (GU L 210 del 12.8.2005, pag. 41).

7. Decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) (GU L 102 del 23.4.2010, pag. 45).

8. Regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione, dell'8 agosto 2012, relativo ai requisiti particolari per quanto riguarda i requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale (GU L 212 del 9.8.2012, pag. 3).

9. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1), modificato da:

   — regolamento (UE) 2024/1860 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda l'introduzione graduale di Eudamed, l'obbligo di informazione in caso di interruzione o di cessazione della fornitura e le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, relativo alle tariffe e agli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio (GU L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj);

   — regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 80 del 20.3.2023, pag. 24);

   — regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni (GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18).

10. Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176), modificato da:

   — regolamento (UE) 2024/1860 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda l'introduzione graduale di Eudamed, l'obbligo di informazione in caso di interruzione o di cessazione della fornitura e le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 80 del 20.3.2023, pag. 24);

   — regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente (GU L 19 del 28.1.2022, pag. 3).

11. Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) (GU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Decisione (UE) 2025/2371 della Commissione, del 26 novembre 2025, relativa all'avviso concernente la funzionalità e la conformità alle specifiche funzionali di determinati sistemi elettronici facenti parte della banca dati europea dei dispositivi medici di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).».