2026/1535

3.7.2026.

PADOMES LĒMUMS (ES) 2026/1535

(2026. gada 25. jūnijs)

par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem Apvienotajā komitejā, kura izveidota ar Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Monako Firstisti par dažu Kopienu tiesību aktu piemērošanu Monako Firstistes teritorijā, attiecībā uz grozījumiem minētā nolīguma pielikumā

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 207. panta 4. punkta pirmo daļu saistībā ar tā 218. panta 9. punktu,

ņemot vērā Padomes Lēmumu 2003/885/EK (2003. gada 17. novembris) par nolīguma noslēgšanu par konkrētu Kopienu tiesību aktu piemērošanu Monako Firstistes teritorijā ([1]) un jo īpaši tā 3. panta 2. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

(1) Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Monako Firstisti par dažu Kopienu tiesību aktu piemērošanu Monako Firstistes teritorijā ([2]) ("nolīgums") Kopiena noslēdza ar Lēmumu 2003/885/EK.

(2) Ievērojot nolīguma 1. panta 1. punktu, Apvienotā komiteja, kas izveidota ar tā 3. panta 1. punktu ("Apvienotā komiteja"), var grozīt nolīguma pielikumu, lai nodrošinātu, ka Savienības tiesību akti, kas ietilpst nolīguma darbības jomā, tiek piemēroti Monako Firstistes teritorijā.

(3) Nolīguma pielikums pēdējo reizi tika grozīts ar Apvienotās komitejas Lēmumu Nr. 1/2013 ([3]). Kopš minētā lēmuma pieņemšanas Savienība ir pieņēmusi vairākus tiesību aktus, kas ietilpst nolīguma darbības jomā, taču daži pielikumā norādītie tiesību akti ir atcelti. Ir plānots, ka Apvienotā komiteja rakstiskā procedūrā pieņems lēmumu, kas groza nolīguma pielikumu, lai tajā iekļautu jaunos tiesību aktus, kas ietilpst nolīguma darbības jomā, un svītrotu atceltos tiesību aktus ("Apvienotās komitejas lēmums").

(4) Ja Apvienotās komitejas lēmums tiks pieņemts, tas radīs juridiskas sekas Savienībai.

(5) Tādēļ ir lietderīgi noteikt nostāju, kas ir jāieņem Apvienotajā komitejā attiecībā uz grozījumiem nolīguma pielikumā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Nostājas, kas Savienības vārdā ir jāieņem Apvienotajā komitejā, kura izveidota ar 3. panta 1. punktu Nolīgumā starp Eiropas Kopienu un Monako Firstisti par dažu Kopienu tiesību aktu piemērošanu Monako Firstistes teritorijā, pamatā ir Apvienotās komitejas lēmuma projekts ("Apvienotās komitejas lēmums"), kas pievienots šim lēmumam.

([1]) OV L 332, 19.12.2003., 41. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([2]) OV L 332, 19.12.2003., 42. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([3]) ES un Monako Apvienotās komitejas, kura izveidota ar Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Monako Firstisti par dažu Kopienu tiesību aktu piemērošanu Monako Firstistes teritorijā, Lēmums Nr. 1/2013 (2013. gada 12. jūlijs), ar ko groza minētā nolīguma pielikumu (OV L 279, 19.10.2013., 73. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

2. pants

Par nelielām tehniskām izmaiņām pielikumā izklāstītajā Apvienotās komitejas lēmumā var vienoties bez Padomes papildu lēmuma.

3. pants

Apvienotās komitejas lēmumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

Luksemburgā, 2026. gada 25. jūnijā

Padomes vārdā –

priekšsēdētāja

M. PANAYIOTOU

PROJEKTS

ES UN MONAKO APVIENOTĀS KOMITEJAS, KAS IZVEIDOTA AR NOLĪGUMU STARP EIROPAS KOPIENU UN MONAKO FIRSTISTI PAR DAŽU KOPIENU TIESĪBU AKTU PIEMĒROŠANU MONAKO FIRSTISTES TERITORIJĀ, LĒMUMS Nr. .../...

(... gada ...),

kas groza minētā nolīguma pielikumu

APVIENOTĀ KOMITEJA,

ņemot vērā Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Monako Firstisti par dažu Kopienu tiesību aktu piemērošanu Monako Firstistes teritorijā ([1]) ("nolīgums"), un jo īpaši tā 1. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Nolīguma pielikums pēdējo reizi tika grozīts ar ES un Monako Apvienotās komitejas, kas izveidota ar nolīgumu ("Apvienotā komiteja"), Lēmumu Nr. 1/2013 ([2]). Kopš minētā lēmuma pieņemšanas Savienība ir reformējusi Savienības tiesību aktus par veselības produktiem, tostarp pēc būtības pārskatījusi noteikumus par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, nolūkā izveidot stingru tiesisko regulējumu, lai garantētu augstu drošības un veselības aizsardzības līmeni.

(2) Tādēļ ir vajadzīgs Apvienotās komitejas lēmums ("Apvienotās komitejas lēmums"), lai grozītu nolīguma pielikumu nolūkā iekļaut jaunos Savienības tiesību aktus par veselības produktiem, tostarp medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

(3) Apvienotās komitejas lēmumam arī jāattiecas uz dažām grūtībām, ar ko nācies saskarties, kad Monako un Francijas iestādes veic Monako Firstistē izveidoto laboratoriju un ražotņu kopīgas pārbaudes.

(4) Apvienotās komitejas lēmumam nebūtu jāpaplašina nolīguma darbības joma un nebūtu jārada nekādas papildu tiesības papildus tām, kas izriet no nolīguma.

(5) Tiek atgādināts, ka, ievērojot nolīguma 1. panta 2. punktu, Eiropas Komisijas tiesību akti, kuri pieņemti, piemērojot nolīguma pielikumā uzskaitītos tiesību aktus, ir piemērojami Monako Firstistes teritorijā bez nepieciešamības pēc Apvienotās komitejas lēmuma,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Nolīguma pielikumā ietvertais teksts tiek aizstāts ar tekstu, kas iekļauts šā lēmuma pielikumā.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

..., ...

Apvienotās komitejas vārdā –

priekšsēdētājs / priekšsēdētāja

... delegācijas vadītājs/vadītāja

Sekretāri

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

PIELIKUMS

"PIELIKUMS

I. **ZĀLES**

TIESĪBU AKTI, UZ KURIEM SNIEGTAS ATSAUCES

1. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2023/1182 (2023. gada 14. jūnijs) par īpašiem noteikumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 157, 20.6.2023., 1. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2022/642 (2022. gada 12. aprīlis), ar ko Direktīvu 2001/20/EK un Direktīvu 2001/83/EK Groza attiecībā uz atkāpēm no noteiktiem pienākumiem saistībā ar noteiktām cilvēkiem paredzētām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, un Kiprā, Īrijā un Maltā (OV L 118, 20.4.2022., 4. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1243 (2019. gada 20. jūnijs), ar ko vairākus tiesību aktus, kuros paredzēta regulatīvās kontroles procedūras izmantošana, pielāgo Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. un 291. pantam (OV L 198, 25.7.2019., 241. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/5 (2018. gada 11. decembris), ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, Regulu (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm un Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 4, 7.1.2019., 24. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.);

— Komisijas Direktīvu (ES) 2017/1572 (2017. gada 15. septembris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm (OV L 238, 16.9.2017., 44. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2012/26/ES (2012. gada 25. oktobris), ar ko Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz farmakovigilanci (OV L 299, 27.10.2012., 1. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/62/ES (2011. gada 8. jūnijs), ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē (OV L 174, 1.7.2011., 74. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/84/ES (2010. gada 15. decembris), ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 348, 31.12.2010., 74. lpp.);

— Komisijas Direktīvu 2009/120/EK (2009. gada 14. septembris), ar ko attiecībā uz jaunieviestās terapijas zālēm groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 242, 15.9.2009., 3. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/53/EK (2009. gada 18. jūnijs), ar ko groza Direktīvu 2001/82/EK un Direktīvu 2001/83/EK attiecībā uz pārmaiņām zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 168, 30.6.2009., 33. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2008/29/EK (2008. gada 11. marts), ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz Komisijai piešķirtajām īstenošanas pilnvarām (OV L 81, 20.3.2008., 51. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/27/EK (2004. gada 31. marts), ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/24/EK (2004. gada 31. marts), ar kuru attiecībā uz tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 136, 30.4.2004., 85. lpp.);

— Komisijas Direktīvu 2003/63/EK (2003. gada 25. jūnijs), ar kuru groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 159, 27.6.2003., 46. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.).

2. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar:

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/5 (2018. gada 11. decembris), ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, Regulu (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm un Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 4, 7.1.2019., 24. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/1718 (2018. gada 14. novembris), ar ko attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūras mītnesvietu groza Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 291, 16.11.2018., 3. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1027/2012 (2012. gada 25. oktobris), ar ko Regulu (EK) Nr. 726/2004 groza attiecībā uz farmakovigilanci (OV L 316, 14.11.2012., 38. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1235/2010 (2010. gada 15. decembris), ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm (OV L 348, 31.12.2010., 1. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 219/2009 (2009. gada 11. marts), ar ko, ievērojot Līguma 251. pantā minēto procedūru, vairākus instrumentus pielāgo Padomes Lēmumam 1999/468/EK attiecībā uz regulatīvo kontroles procedūru – Pielāgošana regulatīvajai kontroles procedūrai – otrā daļa (OV L 87, 31.3.2009., 109. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).

3. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

4. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/839 (2022. gada 30. maijs), ar ko nosaka pārejas noteikumus par tādu veterināro zāļu iepakojumu un marķējumu, kas atļautas vai reģistrētas saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 148, 31.5.2022., 6. lpp.).

5. Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.) ar grozījumiem, kas izdarīti ar:

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 363/2011 (2011. gada 13. aprīlis) (OV L 100, 14.4.2011., 28. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 362/2011 (2011. gada 13. aprīlis) (OV L 100, 14.4.2011., 26. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 914/2010 (2010. gada 12. oktobris) (OV L 269, 13.10.2010., 5. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 890/2010 (2010. gada 8. oktobris) (OV L 266, 9.10.2010., 1. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 761/2010 (2010. gada 25. augusts) (OV L 224, 26.8.2010., 1. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 759/2010 (2010. gada 24. augusts) (OV L 223, 25.8.2010., 39. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 758/2010 (2010. gada 24. augusts) (OV L 223, 25.8.2010., 37. lpp.).

6. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/568 (2024. gada 7. februāris) par maksām un nodevām, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2022/123, kā arī atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 un Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 (OV L, 2024/568, 14.2.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 712/2012 (2012. gada 3. augusts), ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 209, 4.8.2012., 4. lpp.).

8. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/933 (2019. gada 20. maijs), ar ko groza Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 153, 11.6.2019., 1. lpp.).

9. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/35/EK (2009. gada 23. aprīlis) par zālēm pievienojamām krāsvielām (OV L 109, 30.4.2009., 10. lpp.).

10. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar:

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1243 (2019. gada 20. jūnijs), ar ko vairākus tiesību aktus, kuros paredzēta regulatīvās kontroles procedūras izmantošana, pielāgo Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. un 291. pantam (OV L 198, 25.7.2019., 241. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1235/2010 (2010. gada 15. decembris), ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm (OV L 348, 31.12.2010., 1. lpp.).

11. Komisijas Regula (EK) Nr. 658/2007 (2007. gada 14. jūnijs) par finansiāliem sodiem, pārkāpjot noteiktus pienākumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 155, 15.6.2007., 10. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar:

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 488/2012 (2012. gada 8. jūnijs), ar ko groza Regulu (EK) Nr. 658/2007 par finansiāliem sodiem, pārkāpjot noteiktus pienākumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 150, 9.6.2012., 68. lpp.).

12. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar:

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/5 (2018. gada 11. decembris), ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, Regulu (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm un Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 4, 7.1.2019., 24. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1902/2006 (2006. gada 20. decembris) (OV L 378, 27.12.2006., 20. lpp.).

13. Komisijas Regula (EK) Nr. 507/2006 (2006. gada 29. marts) par cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (OV L 92, 30.3.2006., 6. lpp.).

14. Komisijas Regula (EK) Nr. 2049/2005 (2005. gada 15. decembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 paredz noteikumus par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu maksām Eiropas Zāļu aģentūrai un tās administratīvās palīdzības saņemšanu (OV L 329, 16.12.2005., 4. lpp.).

15. Komisijas Direktīva 2005/28/EK (2005. gada 8. aprīlis), ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu (OV L 91, 9.4.2005., 13. lpp.).

16. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/10/EK (2004. gada 11. februāris) par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu (OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 219/2009 (2009. gada 11. marts) (OV L 87, 31.3.2009., 109. lpp.).

17. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/9/EK (2004. gada 11. februāris) par labas laboratorijas prakses (LLP) pārbaudi un apstiprināšanu (OV L 50, 20.2.2004., 28. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1243 (2019. gada 20. jūnijs), ar ko vairākus tiesību aktus, kuros paredzēta regulatīvās kontroles procedūras izmantošana, pielāgo Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. un 291. pantam (OV L 198, 25.7.2019., 241. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 219/2009 (2009. gada 11. marts) (OV L 87, 31.3.2009., 109. lpp.).

18. Komisijas Direktīva (ES) 2017/1572 (2017. gada 15. septembris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm (OV L 238, 16.9.2017., 44. lpp.).

19. Padomes Regula (EK) Nr. 953/2003 (2003. gada 26. maijs) par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanās uz Eiropas Savienību (OV L 135, 3.6.2003., 5. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:

— Komisijas Regulu (EK) Nr. 1876/2004 (2004. gada 28. oktobris) (OV L 326, 29.10.2004., 22. lpp.);

— Komisijas Regulu (EK) Nr. 1662/2005 (2005. gada 11. oktobris) (OV L 267, 12.10.2005., 19. lpp.).

20. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1243 (2019. gada 20. jūnijs), ar ko vairākus tiesību aktus, kuros paredzēta regulatīvās kontroles procedūras izmantošana, pielāgo Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. un 291. pantam (OV L 198, 25.7.2019., 241. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 596/2009 (2009. gada 18. jūnijs), ar ko atsevišķus tiesību aktus, kuriem piemēro Līguma 251. pantā minēto procedūru, pielāgo Padomes Lēmumam 1999/468/EK attiecībā uz regulatīvo kontroles procedūru – Pielāgošana regulatīvajai kontroles procedūrai – Ceturtā daļa (OV L 188, 18.7.2009., 14. lpp.).

21. Komisijas Direktīva 91/412/EEK (1991. gada 23. jūlijs), ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas veterinārajām zālēm (OV L 228, 17.8.1991., 70. lpp.).

22. Padomes Direktīva 89/105/EEK (1988. gada 21. decembris) par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās (OV L 40, 11.2.1989., 8. lpp.).

23. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 596/2009 (2009. gada 18. jūnijs) (OV L 188, 18.7.2009., 14. lpp.).

24. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.) (tikai attiecībā uz asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, ko izmanto kā zāļu ražošanas izejvielas), ar grozījumiem, kas izdarīti ar:

— – Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 596/2009 (2009. gada 18. jūnijs), ar ko atsevišķus tiesību aktus, kuriem piemēro Līguma 251. pantā minēto procedūru, pielāgo Padomes Lēmumam 1999/468/EK attiecībā uz regulatīvo kontroles procedūru – Pielāgošana regulatīvajai kontroles procedūrai – Ceturtā daļa (OV L 188, 18.7.2009., 14. lpp.).

25. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/23/EK (2004. gada 31. marts) par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.) (tikai attiecībā uz audu un šūnu ieguvi, ziedošanu, kodēšanu un testēšanu, kā arī ziedojumu kodēšanu un iesaiņošanu, kurus izmanto kā uzlabotas terapijas zāļu izejvielas, kas minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1394/2007), ar grozījumiem, kas izdarīti ar:

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 596/2009 (2009. gada 18. jūnijs), ar ko atsevišķus tiesību aktus, kuriem piemēro Līguma 251. pantā minēto procedūru, pielāgo Padomes Lēmumam 1999/468/EK attiecībā uz regulatīvo kontroles procedūru – Pielāgošana regulatīvajai kontroles procedūrai – Ceturtā daļa (OV L 188, 18.7.2009., 14. lpp.).

26. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (OV L, 2024/1938, 17.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (tikai attiecībā uz cilvēku izcelsmes vielu (*SoHO*) reģistrāciju donoriem, *SoHO* donoru vēstures pārskatīšanu un veselības pārbaudēm, *SoHO* donoru vai personu, no kurām *SoHO* ir savākta autologai izmantošanai vai izmantošanas attiecību ietvaros, testēšanai un attiecībā uz tādu *SoHO* savākšanu, kas savāktas, lai ražotu medicīniskās ierīces, ko reglamentē Regula (ES) 2017/745, zāles, ko reglamentē Direktīva 2001/83/EK, uzlabotas terapijas zāles, ko reglamentē Regula (EK) Nr. 1394/2007, vai pētāmās zāles, ko reglamentē Regula (ES) Nr. 536/2014, un attiecībā uz uzglabāšanu, izplatīšanu, importu un eksportu, ja tās tiek veiktas ar *SoHO* līdz to izplatīšanai ražotājam, ko reglamentē citi Savienības tiesību akti).

27. Komisijas Regula (ES) 2017/880 (2017. gada 23. maijs), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 nosaka noteikumus par kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteikto maksimālo atlieku līmeņu izmantošanu arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai vienā vai vairākās sugās noteikto maksimālo atlieku līmeņu izmantošanu arī citām sugām (OV L 135, 24.5.2017., 1. lpp.).

28. Komisijas Regula (ES) 2018/782 (2018. gada 29. maijs), ar ko iedibina Regulā (EK) Nr. 470/2009 minētos riska izvērtēšanas un riska pārvaldības ieteikumu metodiskos principus (OV L 132, 30.5.2018., 5. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar:

— Komisijas Regulu (ES) 2025/1101 (2025. gada 3. jūnijs), ar ko attiecībā uz to, kā Eiropas Zāļu aģentūra novērtē maksimālo atlieku līmeņus bioloģiskajām vielām, kas nelīdzinās ķīmiskajām vielām, groza Regulu (ES) 2018/782 (OV L, 2025/1101, 4.6.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Komisijas Regula (ES) 2019/1871 (2019. gada 7. novembris) par darbību izraisošām atsauces vērtībām attiecībā uz neatļautām farmakoloģiski aktīvām vielām dzīvnieku izcelsmes pārtikā un ar ko atceļ Lēmumu 2005/34/EK (OV L 289, 8.11.2019., 41. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar:

— Komisijas Regulu (ES) 2024/2858 (2024. gada 12. novembris), ar ko attiecībā uz darbību izraisošu atsauces vērtību piemērošanu nitrofurāniem un to metabolītiem kolagēnā groza Regulu (ES) 2019/1871 (OV L, 2024/2858, 13.11.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj);

— Komisijas Regulu (ES) 2023/411 (2023. gada 23. februāris), ar ko attiecībā uz darbību izraisošu atsauces vērtību piemērošanu nitrofurāniem un to metabolītiem groza Regulu (ES) 2019/1871 (OV L 59, 24.2.2023., 8. lpp.).

30. Komisijas Regula (EK) Nr. 540/95 (1995. gada 10. marts) par veicamajiem pasākumiem, ziņojot par domājamām, neparedzētām, negatīvām, vieglas formas reakcijām uz cilvēkiem vai veterinārajai lietošanai paredzētajām zālēm, kas atļautas saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2309/93, neatkarīgi no tā, vai tās parādās Kopienā vai kādā trešā valstī (OV L 55, 11.3.1995., 5. lpp.).

31. Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96 (1996. gada 7. novembris) par pieteikumu izskatīšanu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja maiņai, ja uz zālēm attiecas Padomes Regula (EEK) Nr. 2309/93 (OV L 286, 8.11.1996., 6. lpp.).

32. Komisijas Regula (EK) Nr. 847/2000 (2000. gada 27. aprīlis), ar ko izklāsta noteikumus kritēriju īstenošanai, lai zālēm piešķirtu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, un jēdzienu līdzīgas zāles un klīniskais pārākums definīcijas (OV L 103, 28.4.2000., 5. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:

— Komisijas Regulu (ES) 2018/781 (2018. gada 29. maijs), ar ko groza Regulu (EK) Nr. 847/2000 attiecībā uz jēdziena "līdzīgas zāles" definīciju (OV L 132, 30.5.2018., 1. lpp.).

33. Komisijas Regula (EK) Nr. 1950/2006 (2006. gada 13. decembris), ar kuru atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, izveido to vielu sarakstu, kuras ir būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanā (OV L 367, 22.12.2006., 33. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar:

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 122/2013 (2013. gada 12. februāris), ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1950/2006, ar kuru atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, izveido to vielu sarakstu, kuras ir būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanā (OV L 42, 13.2.2013., 1. lpp.).

34. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 273/2004 (2004. gada 11. februāris) par narkotisko vielu prekursoriem (OV L 47, 18.2.2004., 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1258/2013 (2013. gada 20. novembris), ar ko groza Regulu (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem (OV L 330, 10.12.2013., 21. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 219/2009 (2009. gada 11. marts), ar ko, ievērojot Līguma 251. pantā minēto procedūru, vairākus instrumentus pielāgo Padomes Lēmumam 1999/468/EK attiecībā uz regulatīvo kontroles procedūru – Pielāgošana regulatīvajai kontroles procedūrai – otrā daļa (OV L 87, 31.3.2009., 109. lpp.).

35. Komisijas Lēmums 2008/911/EK (2008. gada 21. novembris), ar ko izveido tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu (OV L 328, 6.12.2008., 42. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar:

— Komisijas Lēmumu 2010/180/ES (2010. gada 25. marts), ar kuru groza Lēmumu 2008/911/EK, ar ko izveido tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu (OV L 80, 26.3.2010., 52. lpp.);

— Komisijas Lēmumu 2010/30/ES (2009. gada 9. decembris), ar ko groza tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu (OV L 12, 19.1.2010., 14. lpp.);

— Komisijas Lēmumu 2010/28/EK (2009. gada 28. jūlijs), ar ko groza tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu (OV L 11, 16.1.2010., 12. lpp.).

36. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2020/1043 (2020. gada 15. jūlijs) par cilvēkiem paredzētu zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai no tiem sastāv un kas paredzētas koronavīrusa slimības (Covid-19) ārstēšanai vai profilaksei, klīniskās izpētes veikšanu un piegādi (OV L 231, 17.7.2020., 12. lpp.).

37. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1010 (2019. gada 5. jūnijs) par ziņošanas pienākumu pielāgošanu ar vidi saistītu tiesību aktu jomā un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 166/2006 un (ES) Nr. 995/2010, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/49/EK, 2004/35/EK, 2007/2/EK, 2009/147/EK un 2010/63/ES, Padomes Regulas (EK) Nr. 338/97 un (EK) Nr. 2173/2005 un Padomes Direktīvu 86/278/EEK (OV L 170, 25.6.2019., 115. lpp.).

38. Komisijas Direktīva (ES) 2015/566 (2015. gada 8. aprīlis), ar ko īsteno Direktīvu 2004/23/EK attiecībā uz procedūrām, ar kurām pārbauda importētu audu un šūnu līdzvērtīgus kvalitātes un drošības standartus (OV L 93, 9.4.2015., 56. lpp.).

39. Komisijas Lēmums 2010/453/ES (2010. gada 3. augusts), ar ko izveido Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/23/EK paredzētās pamatnostādnes attiecībā uz pārbaužu un kontroles pasākumu nosacījumiem un amatpersonu apmācību un kvalifikāciju cilvēka audu un šūnu jomā (OV L 213, 13.8.2010., 48. lpp.).

40. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar:

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/641 (2022. gada 12. aprīlis), ar ko Regulu (ES) Nr. 536/2014 groza, lai paredzētu atkāpi no noteiktiem pienākumiem saistībā ar pētāmām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, un Kiprā, Īrijā un Maltā (OV L 118, 20.4.2022., 1. lpp.).

II. **KOSMĒTIKAS LĪDZEKĻI**

TIESĪBU AKTI, UZ KURIEM SNIEGTAS ATSAUCES

1. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem (OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:

— Komisijas Regulu (ES) 2026/909 (2026. gada 27. aprīlis), ar ko attiecībā uz *Benzyl Salicylate*, *Triphenil Phosphate*, *Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate*, alumīnija, ūdenī šķīstošu cinka sāļu, acetilētas vetivera eļļas, *Citral*, *HC Blue No. 18*, *HC Red No. 18*, *HC Yellow No. 16*, *Hydroxypropyl-p-phenylenediamine* un tā dihidrohlorīda sāls, kā arī *DHHB* lietošanu kosmētikas līdzekļos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (OV L, 2026/909, 28.4.2026., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj);

— Komisijas Regulu (ES) 2026/78 (2026. gada 12. janvāris), ar ko attiecībā uz dažu tādu vielu izmantošanu kosmētikas līdzekļos, kuras klasificētas par kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām vielām, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (OV L, 2026/78, 13.1.2026., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj);

— Komisijas Regulu (ES) 2025/877 (2025. gada 12. maijs), ar ko attiecībā uz dažu tādu vielu izmantošanu kosmētikas līdzekļos, kuras klasificētas par kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām vielām, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (OV L, 2025/877, 13.5.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj);

— Komisijas Regulu (ES) 2024/996 (2024. gada 3. aprīlis), ar ko attiecībā uz A vitamīna, alfa-arbutīna un arbutīna un noteiktu vielu ar potenciāli endokrīni disruptīvām īpašībām izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (OV L, 2024/996, 4.4.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj);

— Komisijas Regulu (ES) 2024/858 (2024. gada 14. marts), ar ko attiecībā uz nanomateriālu "stirola/akrilātu kopolimērs", "nātrija stirola/akrilātu kopolimērs", "varš", "koloidālais varš", "hidroksiapatīts", "zelts", "koloidālais zelts", "zelta tioetilaminohialuronskābe", "acetilheptapeptīda-9 koloidālais zelts", "platīns", "koloidālais platīns", "acetiltetrapeptīda-17 koloidālais platīns" un "koloidālais sudrabs" izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (OV L, 2024/858, 15.3.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj);

— Komisijas Regulu (ES) 2023/1545 (2023. gada 26. jūlijs), ar ko attiecībā uz kosmētikas līdzekļos esošu alergēnisku smaržvielu marķēšanu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (OV L 188, 27.7.2023., 1. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2023/1490 (2023. gada 19. jūlijs), ar ko attiecībā uz dažu tādu vielu izmantošanu kosmētikas līdzekļos, kuras klasificētas par kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām vielām, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (OV L 183, 20.7.2023., 7. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2022/2195 (2022. gada 10. novembris), ar ko attiecībā uz butilhidroksitoluola, *Acid Yellow 3*, homosalata un HAA299 izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza un attiecībā uz rezorcīna izmantošanu kosmētikas līdzekļos labo Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (OV L 292, 11.11.2022., 32. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2022/1531 (2022. gada 15. septembris), ar ko attiecībā uz dažu tādu vielu izmantošanu kosmētikas līdzekļos, kuras klasificētas par kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām vielām, groza un labo Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (OV L 240, 16.9.2022., 3. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2022/1181 (2022. gada 8. jūlijs), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem V pielikuma preambulu (OV L 184, 11.7.2022., 3. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2022/1176 (2022. gada 7. jūlijs), ar ko attiecībā uz konkrētu UV filtru izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (OV L 183, 8.7.2022., 51. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2022/135 (2022. gada 31. janvāris), ar kuru Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 groza attiecībā uz *methyl-N-methylanthranilate* lietošanu kosmētikas līdzekļos (OV L 22, 1.2.2022., 2. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2021/1902 (2021. gada 29. oktobris), ar ko attiecībā uz dažu tādu vielu izmantošanu kosmētikas līdzekļos, kuras klasificētas par kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām vielām, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II, III un V pielikumu (OV L 387, 3.11.2021., 120. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2021/1099 (2021. gada 5. jūlijs), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem II un III pielikumu (OV L 238, 6.7.2021., 29. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2021/850 (2021. gada 26. maijs), ar ko groza un labo II pielikumu un groza III, IV un VI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 188, 28.5.2021., 44. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2020/1684 (2020. gada 12. novembris), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem VI pielikumu (OV L 379, 13.11.2020., 42. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2020/1683 (2020. gada 12. novembris), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem II un III pielikumu (OV L 379, 13.11.2020., 34. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2020/1682 (2020. gada 12. novembris), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem III pielikumu (OV L 379, 13.11.2020., 31. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2019/1966 (2019. gada 27. novembris), ar ko groza un labo II, III un V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 307, 28.11.2019., 15. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2019/1858 (2019. gada 6. novembris), ar ko groza V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 286, 7.11.2019., 7. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2019/1857 (2019. gada 6. novembris), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem VI pielikumu (OV L 286, 7.11.2019., 3. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2019/831 (2019. gada 22. maijs), ar ko groza II, III un V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 137, 23.5.2019., 29. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2019/698 (2019. gada 30. aprīlis), ar ko groza III un V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 119, 7.5.2019., 66. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2019/681 (2019. gada 30. aprīlis), ar ko groza II pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 115, 2.5.2019., 5. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2019/680 (2019. gada 30. aprīlis), ar ko groza VI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 115, 2.5.2019., 3. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2018/1847 (2018. gada 26. novembris), ar ko groza V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 300, 27.11.2018., 1. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2018/978 (2018. gada 9. jūlijs), ar ko groza II un III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 176, 12.7.2018., 3. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2018/885 (2018. gada 20. jūnijs), ar ko groza VI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 158, 21.6.2018., 1. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2017/2228 (2017. gada 4. decembris), ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 319, 5.12.2017., 2. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2017/1413 (2017. gada 3. augusts), ar ko groza IV pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 203, 4.8.2017., 1. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2017/1410 (2017. gada 2. augusts), ar ko groza II un III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 202, 3.8.2017., 1. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2017/1224 (2017. gada 6. jūlijs), ar ko groza V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 174, 7.7.2017., 16. lpp.);

— Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2017/238 (2017. gada 10. februāris), ar ko groza VI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 36, 11.2.2017., 37. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2017/237 (2017. gada 10. februāris), ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 36, 11.2.2017., 12. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2016/1198 (2016. gada 22. jūlijs), ar ko groza V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 198, 23.7.2016., 10. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2016/1143 (2016. gada 13. jūlijs), ar ko groza VI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 189, 14.7.2016., 40. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2016/1121 (2016. gada 11. jūlijs), ar ko groza V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 187, 12.7.2016., 4. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2016/1120 (2016. gada 11. jūlijs), ar ko groza IV pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 187, 12.7.2016., 1. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2016/622 (2016. gada 21. aprīlis), ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 106, 22.4.2016., 7. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2016/621 (2016. gada 21. aprīlis), ar ko groza VI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 106, 22.4.2016., 4. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2016/314 (2016. gada 4. marts), ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 60, 5.3.2016., 59. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2015/1298 (2015. gada 28. jūlijs), ar ko groza II un VI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 199, 29.7.2015., 22. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) 2015/1190 (2015. gada 20. jūlijs), ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 193, 21.7.2015., 115. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 1004/2014 (2014. gada 18. septembris), ar ko groza V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 282, 26.9.2014., 5. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 1003/2014 (2014. gada 18. septembris), ar ko groza V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 282, 26.9.2014., 1. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 866/2014 (2014. gada 8. augusts), ar ko groza III, V un VI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 238, 9.8.2014., 3. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 358/2014 (2014. gada 9. aprīlis), ar ko groza II un V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 107, 10.4.2014., 5. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 1197/2013 (2013. gada 25. novembris), ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 315, 26.11.2013., 34. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 658/2013 (2013. gada 10. jūlijs), ar ko groza II un III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 190, 11.7.2013., 38. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 483/2013 (2013. gada 24. maijs), ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 139, 25.5.2013., 8. lpp.);

— Komisijas Regulu (ES) Nr. 344/2013 (2013. gada 4. aprīlis), ar ko groza II, III, V un VI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 114, 25.4.2013., 1. lpp.).

2. Komisijas Pirmā Direktīva 80/1335/EEK (1980. gada 22. decembris) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analīzes metodēm, kas vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu (OV L 383, 31.12.1980., 27. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:

— Komisijas Direktīvu 87/143/EEK (1987. gada 10. februāris) (OV L 57, 27.2.1987., 56. lpp.).

3. Komisijas otrā Direktīva 82/434/EEK (1982. gada 14. maijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analīzes metodēm, kas vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu (OV L 185, 30.6.1982., 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:

— Komisijas Direktīvu 90/207/EEK (1990. gada 4. aprīlis) (OV L 108, 28.4.1990., 92. lpp.).

4. Komisijas Regula (ES) Nr. 655/2013 (2013. gada 10. jūlijs), ar ko nosaka kopējus kritērijus tādu apgalvojumu pamatojumam, kas attiecas uz kosmētikas līdzekļiem (OV L 190, 11.7.2013., 31. lpp.).

III. **MEDICĪNISKĀS IERĪCES**

TIESĪBU AKTI, UZ KURIEM SNIEGTAS ATSAUCES

1. Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).

2. Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

3. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

4. Komisijas Lēmums 2002/364/EK (2002. gada 7. maijs) par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm (OV L 131, 16.5.2002., 17. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar:

— Komisijas Lēmumu 2011/869/ES (2011. gada 20. decembris) (OV L 341, 22.12.2011., 63. lpp.);

— Komisijas Lēmumu 2009/886/EK (2009. gada 27. novembris) (OV L 318, 4.12.2009., 25. lpp.);

— Komisijas Lēmumu 2009/108/EK (2009. gada 3. februāris) (OV L 39, 10.2.2009., 34. lpp.).

5. Komisijas Direktīva 2003/12/EK (2003. gada 3. februāris) par krūšu implantu pārklasificēšanu saistībā ar Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 28, 4.2.2003., 43. lpp.).

6. Komisijas Direktīva 2005/50/EK (2005. gada 11. augusts) par gūžu, ceļu un plecu locītavu protēžu pārkvalificēšanu saistībā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 210, 12.8.2005., 41. lpp.).

7. Komisijas Lēmums 2010/227/ES (2010. gada 19. aprīlis) par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (*Eudamed*) (OV L 102, 23.4.2010., 45. lpp.).

8. Komisijas Regula (ES) Nr. 722/2012 (2012. gada 8. augusts) par īpašām prasībām attiecībā uz prasībām, kas noteiktas Padomes Direktīvās 90/385/EEK un 93/42/EEK attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus (OV L 212, 9.8.2012., 3. lpp.).

9. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar:

   — Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1860 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 attiecībā uz *Eudamed* pakāpenisku ieviešanu, pienākumu informēt piegādes pārtraukuma vai izbeigšanas gadījumā un pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (OV L, 2024/1860, 9.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/568 (2024. gada 7. februāris) par maksām un nodevām, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2022/123, kā arī atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 un Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 (OV L, 2024/568, 14.2.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj);

   — Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2023/607 (2023. gada 15. marts), ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām medicīniskām ierīcēm un noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (OV L 80, 20.3.2023., 24. lpp.);

   — Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2020/561 (2020. gada 23. aprīlis), ar kuru attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumiem groza Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (OV L 130, 24.4.2020., 18. lpp.).

10. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar:

   — Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1860 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 attiecībā uz *Eudamed* pakāpenisku ieviešanu, pienākumu informēt piegādes pārtraukuma vai izbeigšanas gadījumā un pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (OV L, 2024/1860, 9.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2023/607 (2023. gada 15. marts), ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām medicīniskām ierīcēm un noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (OV L 80, 20.3.2023., 24. lpp.);

   — Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/112 (2022. gada 25. janvāris), ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un nosacījumu atliktu piemērošanu iestādes iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm groza Regulu (ES) 2017/746 (OV L 19, 28.1.2022., 3. lpp.).

11. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1689 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā un groza Regulas (EK) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 un (ES) 2019/2144 un Direktīvas 2014/90/ES, (ES) 2016/797 un (ES) 2020/1828 (Mākslīgā intelekta akts) (OV L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Komisijas Lēmums (ES) 2025/2371 (2025. gada 26. novembris) par paziņojumu, kas attiecas uz noteiktu Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē iekļautu elektronisko sistēmu funkcionalitāti un uz to funkcionālo specifikāciju izpildi, kuras šo sistēmu sakarā minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 34. panta 1. punktā (OV L, 2025/2371, 27.11.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).”