Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/1535

2026 7 3

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2026/1535

2026 m. birželio 25 d.

dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi jungtiniame komitete, įsteigtame Europos bendrijos ir Monako Kunigaikštystės susitarimu dėl tam tikrų Bendrijos teisės aktų taikymo Monako Kunigaikštystės teritorijoje, dėl to susitarimo priedo dalinių pakeitimų

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 207 straipsnio 4 dalies pirmą pastraipą kartu su 218 straipsnio 9 dalimi,

atsižvelgdama į 2003 m. lapkričio 17 d. Tarybos sprendimą 2003/885/EB dėl Susitarimo dėl tam tikrų Bendrijos teisės aktų taikymo Monako Kunigaikštystės teritorijoje sudarymo ([1]), ypač į jo 3 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

(1) Susitarimas tarp Europos bendrijos ir Monako Kunigaikštystės dėl tam tikrų Bendrijos teisės aktų taikymo Monako Kunigaikštystės teritorijoje ([2]) (toliau – Susitarimas) Bendrijos buvo sudarytas Sprendimu 2003/885/EB;

(2) vadovaujantis Susitarimo 1 straipsnio 1 dalimi, Susitarimo 3 straipsnio 1 dalimi įsteigtas jungtinis komitetas (toliau – Jungtinis komitetas) gali iš dalies keisti Susitarimo priedą, siekiant užtikrinti, kad į Susitarimo taikymo sritį patenkantys Sąjungos aktai būtų taikomi Monako Kunigaikštystės teritorijoje;

(3) Susitarimo priedas paskutinį kartą buvo iš dalies pakeistas Jungtinio komiteto sprendimu Nr. 1/2013 ([3]). Nuo tada, kai buvo priimtas tas sprendimas, Sąjunga priėmė keletą aktų, patenkančių į Susitarimo taikymo sritį, o tam tikri to Susitarimo priede išvardyti aktai buvo panaikinti. Numatoma, kad Jungtinis komitetas, taikydamas rašytinę procedūrą, priims sprendimą, kuriuo iš dalies keičiamas Susitarimo priedas, kad į jį būtų įtraukti nauji aktai, kurie patenka į Susitarimo taikymo sritį, ir išbraukti panaikinti aktai, (toliau – Jungtinio komiteto sprendimas);

(4) jeigu Jungtinio komiteto sprendimas būtų priimtas, jis Sąjungai turės teisinį poveikį;

(5) todėl yra tikslinga nustatyti poziciją, kurios turi būti laikomasi Jungtiniame komitete, dėl Susitarimo priedo dalinių pakeitimų,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Pozicija, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi Susitarimo tarp Europos bendrijos ir Monako Kunigaikštystės dėl tam tikrų Bendrijos teisės aktų taikymo Monako Kunigaikštystės teritorijoje 3 straipsnio 1 dalimi įsteigtame Jungtiniame komitete, yra grindžiama prie šio sprendimo pridėtu Jungtinio komiteto sprendimo projektu (toliau – Jungtinio komiteto sprendimas).

([1]) OL L 332, 2003 12 19, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([2]) OL L 332, 2003 12 19, p. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([3]) 2013 m. liepos 12 d. ES ir Monako jungtinio komiteto, įsteigto Europos bendrijos ir Monako Kunigaikštystės susitarimu dėl tam tikrų Bendrijos teisės aktų taikymo Monako Kunigaikštystės teritorijoje, sprendimas Nr. 1/2013, kuriuo iš dalies keičiamas to Susitarimo priedas (OL L 279, 2013 10 19, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

2 straipsnis

Dėl neesminių pridėto Jungtinio komiteto sprendimo techninių pakeitimų gali būti susitarta be papildomo Tarybos sprendimo.

3 straipsnis

Jungtinio komiteto sprendimas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta Liuksemburge 2026 m. birželio 25 d.

Tarybos vardu

Pirmininkė

M. PANAYIOTOU

PROJEKTAS

ES IR MONAKO JUNGTINIO KOMITETO, ĮSTEIGTO EUROPOS BENDRIJOS IR MONAKO KUNIGAIKŠTYSTĖS SUSITARIMU DĖL TAM TIKRŲ BENDRIJOS TEISĖS AKTŲ TAIKYMO MONAKO KUNIGAIKŠTYSTĖS TERITORIJOJE, SPRENDIMAS Nr. .../...

... m. ... ... d.

kuriuo iš dalies keičiamas to Susitarimo priedas

JUNGTINIS KOMITETAS,

atsižvelgdamas į Europos bendrijos ir Monako Kunigaikštystės susitarimą dėl tam tikrų Bendrijos teisės aktų taikymo Monako Kunigaikštystės teritorijoje ([1]), ypač į jo 1 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Susitarimo priedas paskutinį kartą buvo iš dalies pakeistas Susitarimu įsteigto ES ir Monako jungtinio komiteto (toliau – Jungtinis komitetas) sprendimu Nr. 1/2013 ([2]). Nuo tada, kai buvo priimtas tas sprendimas, Sąjunga įgyvendino Sąjungos teisės aktų dėl sveikatos priežiūros produktų reformą, be kita ko, iš esmės peržiūrėjo taisykles dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kad būtų sukurta tvirta reglamentavimo sistema siekiant užtikrinti aukštą saugos ir sveikatos apsaugos lygį;

(2) todėl būtina priimti Jungtinio komiteto sprendimą iš dalies pakeisti Susitarimo priedą, kad į jį būtų įtraukti nauji Sąjungos aktai dėl sveikatos produktų, įskaitant medicinos priemones ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemones;

(3) Jungtinio komiteto sprendimu taip pat turėtų būti reaguojama į tam tikrus sunkumus, su kuriais buvo susidurta Monako ir Prancūzijos institucijoms atliekant bendrus patikrinimus Monako Kunigaikštystėje įsteigtuose laboratorijose ir gamybos objektuose;

(4) Jungtinio komiteto sprendimu neturėtų būti išplečiama Susitarimo taikymo sritis ir neturėtų būti sukuriama jokių papildomų teisių, kurios nekyla pagal Susitarimą;

(5) primenama, kad pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį Susitarimo priede nurodytų aktų taikymui Europos Komisijos priimti aktai Monako Kunigaikštystės teritorijoje taikomi be Jungtinio komiteto sprendimo,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Susitarimo priede išdėstytas tekstas pakeičiamas šio sprendimo priede išdėstytu tekstu.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta ... ...

Jungtinio komiteto vardu

Pirmininkas / Pirmininkė

Delegacijos vadovas / vadovė ...

Sekretoriai

([1]) OL L 332, 2003 12 19, p. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([2]) OL L 279, 2013 10 19, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj.

PRIEDAS

„PRIEDAS

I. **VAISTAI**

NURODYTIEJI TEISĖS AKTAI

1. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, (OL L 311, 2001 11 28, p. 67), kaip iš dalies pakeista:

— 2023 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2023/1182 dėl specialiųjų taisyklių, susijusių su žmonėms skirtais vaistais, numatomais pateikti Šiaurės Airijos rinkai, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, (OL L 157, 2023 6 20, p. 1);

— 2022 m. balandžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/642, kuria iš dalies keičiamos direktyvų 2001/20/EB ir 2001/83/EB nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tam tikrais žmonėms skirtais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir Kipre, Airijoje bei Maltoje, (OL L 118, 2022 4 20, p. 4);

— 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1243, kuriuo prie Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 ir 291 straipsnių pritaikomi keletas teisės aktų, kuriuose numatytas reguliavimo procedūros su tikrinimu taikymas, (OL L 198, 2019 7 25, p. 241);

— 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/5, kuriuo iš dalies keičiami Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ir Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, (OL L 4, 2019 1 7, p. 24);

— 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (OL L 117, 2017 5 5, p. 1);

— 2017 m. rugsėjo 15 d. Komisijos direktyva (ES) 2017/1572, kuria dėl žmonėms skirtų vaistų gerosios gamybinės praktikos principų ir gairių papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, (OL L 238, 2017 9 16, p. 44);

— 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES, kuria dėl farmakologinio budrumo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, (OL L 299, 2012 10 27, p. 1);

— 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos, (OL L 174, 2011 7 1, p. 74);

— 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/84/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl farmakologinio budrumo, (OL L 348, 2010 12 31, p. 74);

— 2009 m. rugsėjo 14 d. Komisijos direktyva 2009/120/EB, iš dalies keičiančia Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, dėl pažangiosios terapijos vaistų, (OL L 242, 2009 9 15, p. 3);

— 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/53/EB, iš dalies keičiančia Direktyvos 2001/82/EB ir Direktyvos 2001/83/EB nuostatas dėl leidimų prekiauti vaistais sąlygų keitimo, (OL L 168, 2009 6 30, p. 33);

— 2008 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/29/EB, iš dalies keičiančia Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatas, susijusias su Komisijai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais, (OL L 81, 2008 3 20, p. 51);

— 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiančiu Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, (OL L 324, 2007 12 10, p. 121);

— 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiančiu Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, (OL L 378, 2006 12 27, p. 1);

— 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, iš dalies keičiančia Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, (OL L 136, 2004 4 30, p. 34);

— 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/24/EB, iš dalies keičiančia, tradiciškai vartojamų žolinių vaistų srityje, Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, (OL L 136, 2004 4 30, p. 85);

— 2003 m. birželio 25 d. Komisijos direktyva 2003/63/EB, iš dalies keičiančia Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, (OL L 159, 2003 6 27, p. 46);

— 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva Nr. 2002/98/EB, nustatančia žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančia Direktyvą Nr. 2001/83/EB, (OL L 33, 2003 2 8, p. 30).

2. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, (OL L 136, 2004 4 30, p. 1), kaip iš dalies pakeista:

— 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/5, kuriuo iš dalies keičiami Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ir Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, (OL L 4, 2019 1 7, p. 24);

— 2018 m. lapkričio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2018/1718, kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos dėl Europos vaistų agentūros būstinės vietos, (OL L 291, 2018 11 16, p. 3);

— 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1027/2012, kuriuo dėl farmakologinio budrumo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, (OL L 316, 2012 11 14, p. 38);

— 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1235/2010, kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatos dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo, ir Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, (OL L 348, 2010 12 31, p. 1);

— 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 470/2009, nustatančiu Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinančiu Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiančiu Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, (OL L 152, 2009 6 16, p. 11);

— 2009 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 219/2009 dėl kai kurių teisės aktų, kuriems galioja Sutarties 251 straipsnyje nustatyta tvarka, nuostatų, susijusių su reguliavimo procedūra su tikrinimu, suderinimo su Tarybos sprendimu 1999/468/EB – Suderinimas su reguliavimo procedūra su tikrinimu. Antroji dalis, (OL L 87, 2009 3 31, p. 109);

— 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiančiu Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, (OL L 324, 2007 12 10, p. 121);

— 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiančiu Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).

3. 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB, (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

4. 2022 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/839, kuriuo nustatomos veterinarinių vaistų, kurių leidimai yra išduoti arba kurie yra registruoti pagal Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pakavimo ir ženklinimo pereinamojo laikotarpio taisyklės, (OL L 148, 2022 5 31, p. 6).

5. 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1), kaip iš dalies pakeista:

— 2011 m. balandžio 13 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 363/2011 (OL L 100, 2011 4 14, p. 28);

— 2011 m. balandžio 13 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 362/2011 (OL L 100, 2011 4 14, p. 26);

— 2010 m. spalio 12 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 914/2010 (OL L 269, 2010 10 13, p. 5);

— 2010 m. spalio 8 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 890/2010 (OL L 266, 2010 10 9, p. 1);

— 2010 m. rugpjūčio 25 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 761/2010 (OL L 224, 2010 8 26, p. 1);

— 2010 m. rugpjūčio 24 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 759/2010 (OL L 223, 2010 8 25, p. 39);

— 2010 m. rugpjūčio 24 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 758/2010 (OL L 223, 2010 8 25, p. 37).

6. 2024 m. vasario 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/568 dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2022/123 ir panaikinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95, (OL L, 2024/568, 2024 2 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7), kaip iš dalies pakeista:

— 2012 m. rugpjūčio 3 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 712/2012, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų sąlygų keitimo nagrinėjimo, (OL L 209, 2012 8 4, p. 4).

8. 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009 6 16, p. 1), kaip iš dalies pakeista:

— 2019 m. gegužės 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/933, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo, (OL L 153, 2019 6 11, p. 1).

9. 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/35/EB dėl dažiklių, kuriuos galima dėti į vaistus, (OL L 109, 2009 4 30, p. 10).

10. 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, (OL L 324, 2007 12 10, p. 121), kaip iš dalies pakeista:

— 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1243, kuriuo prie Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 ir 291 straipsnių pritaikomi keletas teisės aktų, kuriuose numatytas reguliavimo procedūros su tikrinimu taikymas, (OL L 198, 2019 7 25, p. 241);

— 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1235/2010, kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatos dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo, ir Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, (OL L 348, 2010 12 31, p. 1).

11. 2007 m. birželio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 658/2007 dėl finansinių nuobaudų už tam tikrų įsipareigojimų, susijusių su leidimu prekiauti, suteiktu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pažeidimą (OL L 155, 2007 6 15, p. 10), kaip iš dalies pakeista:

— 2012 m. birželio 8 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 488/2012, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 658/2007 dėl finansinių nuobaudų už tam tikrų įsipareigojimų, susijusių su leidimu prekiauti, suteiktu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pažeidimą, (OL L 150, 2012 6 9, p. 68).

12. 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, (OL L 378, 2006 12 27, p. 1), kaip iš dalies pakeista:

— 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/5, kuriuo iš dalies keičiami Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ir Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, (OL L 4, 2019 1 7, p. 24);

— 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 469/2009 (OL L 152, 2009 6 16, p. 1);

— 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1902/2006 (OL L 378, 2006 12 27, p. 20).

13. 2006 m. kovo 29 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 507/2006 dėl sąlyginių leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, (OL L 92, 2006 3 30, p. 6).

14. 2005 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2049/2005, nustatantis, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taisykles dėl mikroįmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių Europos vaistų agentūrai mokamų mokesčių ir dėl iš šios agentūros gaunamos administracinės pagalbos, (OL L 329, 2005 12 16, p. 4).

15. 2005 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyva 2005/28/EB, nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus, (OL L 91, 2005 4 9, p. 13).

16. 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo (OL L 50, 2004 2 20, p. 44), kaip iš dalies pakeista:

— 2009 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 219/2009 (OL L 87, 2009 3 31, p. 109).

17. 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/9/EB dėl geros laboratorinės praktikos (GLP) tikrinimo ir patikros (OL L 50, 2004 2 20, p. 28), kaip iš dalies pakeista:

— 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1243, kuriuo prie Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 ir 291 straipsnių pritaikomi keletas teisės aktų, kuriuose numatytas reguliavimo procedūros su tikrinimu taikymas, (OL L 198, 2019 7 25, p. 241);

— 2009 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 219/2009 (OL L 87, 2009 3 31, p. 109).

18. 2017 m. rugsėjo 15 d. Komisijos direktyva (ES) 2017/1572, kuria dėl žmonėms skirtų vaistų gerosios gamybinės praktikos principų ir gairių papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, (OL L 238, 2017 9 16, p. 44).

19. 2003 m. gegužės 26 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 953/2003, nustatantis siekimą išvengti prekybos tam tikrais pagrindiniais vaistais nukreipimo į Europos Sąjungą, (OL L 135, 2003 6 3, p. 5), kaip iš dalies pakeista:

— 2004 m. spalio 28 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1876/2004 (OL L 326, 2004 10 29, p. 22);

— 2005 m. spalio 11 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1662/2005 (OL L 267, 2005 10 12, p. 19).

20. 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1), kaip iš dalies pakeista:

— 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1243, kuriuo prie Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 ir 291 straipsnių pritaikomi keletas teisės aktų, kuriuose numatytas reguliavimo procedūros su tikrinimu taikymas, (OL L 198, 2019 7 25, p. 241);

— 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 596/2009 dėl kai kurių teisės aktų, kuriems galioja Sutarties 251 straipsnyje nustatyta tvarka, nuostatų, susijusių su reguliavimo procedūra su tikrinimu, suderinimo su Tarybos sprendimu 1999/468/EB – Suderinimas su reguliavimo procedūra su tikrinimu – Ketvirta dalis, (OL L 188, 2009 7 18, p. 14).

21. 1991 m. liepos 23 d. Komisijos direktyva 91/412/EEB, nustatanti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principus ir gaires, (OL L 228, 1991 8 17, p. 70).

22. 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL L 40, 1989 2 11, p. 8).

23. 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL L 121, 2001 5 1, p. 34), kaip iš dalies pakeista:

— 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1);

— 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 596/2009 (OL L 188, 2009 7 18, p. 14).

24. 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB, (OL L 33, 2003 2 8, p. 30) (tik dėl kraujo ir kraujo komponentų, naudojamų kaip pradinės medžiagos vaistų gamybai, surinkimo ir ištyrimo), kaip iš dalies pakeista:

— 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 596/2009 dėl kai kurių teisės aktų, kuriems galioja Sutarties 251 straipsnyje nustatyta tvarka, nuostatų, susijusių su reguliavimo procedūra su tikrinimu, suderinimo su Tarybos sprendimu 1999/468/EB – Suderinimas su reguliavimo procedūra su tikrinimu – Ketvirta dalis, (OL L 188, 2009 7 18, p. 14).

25. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus, (OL L 102, 2004 4 7, p. 48) (tik kiek tai susiję su audinių ir ląstelių įsigijimu, donoryste, kodavimu ir ištyrimu, taip pat transplantantų, naudojamų kaip žaliavos pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams, nurodytiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1394/2007, kodavimo ir jų pakavimo), kaip iš dalies pakeista:

— 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 596/2009 dėl kai kurių teisės aktų, kuriems galioja Sutarties 251 straipsnyje nustatyta tvarka, nuostatų, susijusių su reguliavimo procedūra su tikrinimu, suderinimo su Tarybos sprendimu 1999/468/EB – Suderinimas su reguliavimo procedūra su tikrinimu – Ketvirta dalis, (OL L 188, 2009 7 18, p. 14).

26. 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB, (OL L, 2024/1938, 2024 7 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (tik tiek, kiek tai susiję su ŽGM donorų registracija, ŽGM donorų istorijos peržiūra ir sveikatos patikrinimu, ŽGM donorų arba asmenų, iš kurių ŽGM paimama autologiniam naudojimui arba naudojimui partnerių poroje, tyrimais, taip pat paėmimu, kai paimamos ŽGM naudojamos gaminant Reglamentu (ES) 2017/745 reglamentuojamas medicinos priemones, Direktyva 2001/83/EB reglamentuojamus vaistus, Reglamentu (EB) Nr. 1394/2007 reglamentuojamus pažangiosios terapijos vaistinius preparatus arba Reglamentu (ES) Nr. 536/2014 reglamentuojamus tiriamuosius vaistus, ir kiek tai susiję su laikymu, paskirstymu, importu ir eksportu, kai šios operacijos atliekamos su ŽGM iki jų paskirstymo (ir paskirstymo metu) gamintojui, reglamentuojamam kitais Sąjungos teisės aktais).

27. 2017 m. gegužės 23 d. Komisijos reglamentas (ES) 2017/880, kuriuo, vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 470/2009, nustatomos taisyklės, kuriomis reglamentuojamas konkrečiam maisto produktui nustatytos didžiausios leidžiamosios farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų koncentracijos taikymas kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūno, ir vienai ar kelioms gyvūnų rūšims nustatytos didžiausios leidžiamosios farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų koncentracijos taikymas kitoms rūšims, (OL L 135, 2017 5 24, p. 1).

28. 2018 m. gegužės 29 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/782 dėl Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodinių principų nustatymo (OL L 132, 2018 5 30, p. 5), kaip iš dalies pakeista:

— 2025 m. birželio 3 d. Komisijos reglamentu (ES) 2025/1101, kuriuo dėl Europos vaistų agentūros atliekamo į chemines medžiagas nepanašių biologinių medžiagų didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos vertinimo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2018/782, (OL L, 2025/1101, 2025 6 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. 2019 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (ES) 2019/1871 dėl gyvūniniuose maisto produktuose aptinkamų neleidžiamų farmakologiškai aktyvių medžiagų kontrolės atskaitos taškų, kuriuo panaikinamas Sprendimas 2005/34/EB, (OL L 289, 2019 11 8, p. 41), kaip iš dalies pakeista:

— 2024 m. lapkričio 12 d. Komisijos reglamentu (ES) 2024/2858, kuriuo dėl nitrofuranų ir jų metabolitų kolagene kontrolės atskaitos taškų taikymo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2019/1871, (OL L, 2024/2858, 2024 11 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj);

— 2023 m. vasario 23 d. Komisijos reglamentu (ES) 2023/411, kuriuo dėl nitrofuranų ir jų metabolitų kontrolės atskaitos taškų taikymo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2019/1871, (OL L 59, 2023 2 24, p. 8).

30. 1995 m. kovo 10 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 540/95, nustatantis pranešimo apie Bendrijoje ar trečiojoje šalyje atsiradusias įtariamas nenumatytas ir nepageidaujamas reakcijas, kurios nėra pavojingos, naudojant žmonėms skirtus bei veterinarinius vaistus, patvirtintus pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, tvarką, (OL L 55, 1995 3 11, p. 5).

31. 1996 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96 dėl pareiškimų dėl leidimo prekiauti vaistais, išduodamo pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, perdavimo kitam asmeniui nagrinėjimo (OL L 286, 1996 11 8, p. 6).

32. 2000 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 847/2000, nustatantis vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijų taikymo nuostatas ir sąvokų „panašus vaistas“ bei „klinikinis pranašumas“ apibrėžimus, (OL L 103, 2000 4 28, p. 5), kaip iš dalies pakeista:

— 2018 m. gegužės 29 d. Komisijos reglamentu (ES) 2018/781, kuriuo dėl sąvokos „panašus vaistas“ apibrėžties iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 847/2000, (OL L 132, 2018 5 30, p. 1).

33. 2006 m. gruodžio 13 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1950/2006, nustatantis arklinių šeimos gyvūnams gydyti būtinų medžiagų sąrašą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus, (OL L 367, 2006 12 22, p. 33), kaip iš dalies pakeista:

— 2013 m. vasario 12 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 122/2013, kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1950/2006, nustatantis arklinių šeimos gyvūnams gydyti būtinų medžiagų sąrašą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus, (OL L 42, 2013 2 13, p. 1).

34. 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) (OL L 47, 2004 2 18, p. 1), kaip iš dalies pakeista:

— 2013 m. lapkričio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1258/2013, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų, (OL L 330, 2013 12 10, p. 21);

— 2009 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 219/2009 dėl kai kurių teisės aktų, kuriems galioja Sutarties 251 straipsnyje nustatyta tvarka, nuostatų, susijusių su reguliavimo procedūra su tikrinimu, suderinimo su Tarybos sprendimu 1999/468/EB – Suderinimas su reguliavimo procedūra su tikrinimu. Antroji dalis, (OL L 87, 2009 3 31, p. 109).

35. 2008 m. lapkričio 21 d. Komisijos sprendimas 2008/911/EB, nustatantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą, (OL L 328, 2008 12 6, p. 42), kaip iš dalies pakeista:

— 2010 m. kovo 25 d. Komisijos sprendimu iš 2010/180/ES dalies keisti Sprendimą 2008/911/EB, kuriuo nustatomas augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašas, (OL L 80, 2010 3 26, p. 52);

— 2009 m. gruodžio 9 d. Komisijos sprendimu 2010/30/ES, nustatančiu augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą, (OL L 12, 2010 1 19, p. 14);

— 2009 m. liepos 28 d. Komisijos sprendimu 2010/28/EB, nustatančiu augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą, (OL L 11, 2010 1 16, p. 12).

36. 2020 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2020/1043 dėl žmonėms skirtų vaistų, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti koronavirusinės ligos (COVID-19) gydymui arba profilaktikai, klinikinių tyrimų vykdymo ir tiekimo (OL L 231, 2020 7 17, p. 12).

37. 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33), kaip iš dalies pakeista:

— 2019 m. birželio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1010 dėl ataskaitų teikimo pareigų suderinimo aplinkos teisės aktų srityje, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 166/2006 ir (ES) Nr. 995/2010, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/49/EB, 2004/35/EB, 2007/2/EB, 2009/147/EB ir 2010/63/ES, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 338/97 ir (EB) Nr. 2173/2005 ir Tarybos direktyva 86/278/EEB, (OL L 170, 2019 6 25, p. 115).

38. 2015 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyva (ES) 2015/566, kuria įgyvendinamos Direktyvos 2004/23/EB nuostatos dėl importuojamų audinių ir ląstelių lygiaverčių kokybės ir saugos standartų patikrinimo tvarkos, (OL L 93, 2015 4 9, p. 56).

39. 2010 m. rugpjūčio 3 d. Komisijos sprendimas 2010/453/ES, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB nustatomos tikrinimų ir kontrolės priemonių sąlygų bei pareigūnų mokymo ir kvalifikacijos žmogaus audinių ir ląstelių srityje gairės, (OL L 213, 2010 8 13, p. 48).

40. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, (OL L 158, 2014 5 27, p. 1), kaip iš dalies pakeista:

— 2022 m. balandžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/641, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014, kiek tai susiję su nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tiriamaisiais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir Kipre, Airijoje bei Maltoje, leidžiančiomis nuostatomis, (OL L 118, 2022 4 20, p. 1).

II. **KOSMETIKA**

NURODYTIEJI TEISĖS AKTAI

1. 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59), kaip iš dalies pakeista:

— 2026 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamentas (ES) 2026/909, kuriuo dėl *benzyl salicylate*, *triphenyl phosphate*, *ammonium silver zinc aluminium silicate*, aliuminio, vandenyje tirpių cinko druskų, acetilinto kvapiųjų auksabarzdžių aliejaus, *citral*, dažiklių *HC Blue No. 18*, *HC Red No. 18* bei *HC Yellow No. 16*, *hydroxypropyl-p-phenylenediamine* bei jo dihidrochlorido druskos ir DHHB naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, (OL L, 2026/909, 2026 4 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj);

— 2026 m. sausio 12 d. Komisijos reglamentas (ES) 2026/78, kuriuo dėl tam tikrų kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai medžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, (OL L, 2026/78, 2026 1 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj);

— 2025 m. gegužės 12 d. Komisijos reglamentu (ES) 2025/877, kuriuo dėl tam tikrų kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai medžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, (OL L, 2025/877, 2025 5 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj);

— 2024 m. balandžio 3 d. Komisijos reglamentu (ES) 2024/996, kuriuo dėl vitamino A, alfa arbutino („Alpha-Arbutin“), arbutino („Arbutin“) ir tam tikrų endokrininę sistemą galinčių ardyti medžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, (OL L, 2024/996, 2024 4 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj);

— 2024 m. kovo 14 d. Komisijos reglamentu (ES) 2024/858, kuriuo dėl nanomedžiagų *Styrene / Acrylates copolymer, Sodium Styrene / Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, cetyl heptapeptide*-9 *Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum*), *Acetyl tetrapeptide*-17 *Colloidal Platinum* ir *Colloidal Silver* naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, (OL L, 2024/858, 2024 3 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj);

— 2023 m. liepos 26 d. Komisijos reglamentu (ES) 2023/1545, kuriuo dėl kvapiųjų alergenų kosmetikos gaminiuose ženklinimo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, (OL L 188, 2023 7 27, p. 1);

— 2023 m. liepos 19 d. Komisijos reglamentu (ES) 2023/1490, kuriuo dėl tam tikrų kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai medžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, (OL L 183, 2023 7 20, p. 7);

— 2022 m. lapkričio 10 d. Komisijos reglamentu (ES) 2022/2195, kuriuo dėl butilinto hidroksitolueno, dažiklio „Acid Yellow 3“, homosalato ir HAA299 naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir ištaisomos to reglamento nuostatos dėl rezorcinolio naudojimo kosmetikos gaminiuose, (OL L 292, 2022 11 11, p. 32);

— 2022 m. rugsėjo 15 d. Komisijos reglamentu (ES) 2022/1531, kuriuo dėl tam tikrų kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai medžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas ir ištaisomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, (OL L 240, 2022 9 16, p. 3);

— 2022 m. liepos 8 d. Komisijos reglamentu (ES) 2022/1181, kuriuo iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių V priedo įžanga, (OL L 184, 2022 7 11, p. 3);

— 2022 m. liepos 7 d. Komisijos reglamentu (ES) 2022/1176, kuriuo dėl tam tikrų UV filtrų naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, (OL L 183, 2022 7 8, p. 51);

— 2022 m. sausio 31 d. Komisijos reglamentu (ES) 2022/135, kuriuo dėl medžiagos „Methyl-N-methylanthranilate“ naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, (OL L 22, 2022 2 1, p. 2);

— 2021 m. spalio 29 d. Komisijos reglamentu (ES) 2021/1902, kuriuo dėl tam tikrų kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai medžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II, III ir V priedai, (OL L 387, 2021 11 3, p. 120);

— 2021 m. liepos 5 d. Komisijos reglamentu (ES) 2021/1099, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II ir III priedai, (OL L 238, 2021 7 6, p. 29);

— 2021 m. gegužės 26 d. Komisijos reglamentu (ES) 2021/850, kuriuo iš dalies keičiamas ir ištaisomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II priedas ir kuriuo iš dalies keičiami III, IV ir VI priedai, (OL L 188, 2021 5 28, p. 44);

— 2020 m. lapkričio 12 d. Komisijos reglamentu (ES) 2020/1684, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių VI priedas, (OL L 379, 2020 11 13, p. 42);

— 2020 m. lapkričio 12 d. Komisijos reglamentu (ES) 2020/1683, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II ir III priedai, (OL L 379, 2020 11 13, p. 34);

— 2020 m. lapkričio 12 d. Komisijos reglamentas (ES) 2020/1682, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III priedas, (OL L 379, 2020 11 13, p. 31);

— 2019 m. lapkričio 27 d. Komisijos reglamentu (ES) 2019/1966, kuriuo iš dalies keičiami ir ištaisomi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II, III ir V priedai, (OL L 307, 2019 11 28, p. 15);

— 2019 m. lapkričio 6 d. Komisijos reglamentu (ES) 2019/1858, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių V priedas, (OL L 286, 2019 11 7, p. 7);

— 2019 m. lapkričio 6 d. Komisijos reglamentu (ES) 2019/1857, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių VI priedas, (OL L 286, 2019 11 7, p. 3);

— 2019 m. gegužės 22 d. Komisijos reglamentu (ES) 2019/831, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II, III ir V priedai, (OL L 137, 2019 5 23, p. 29);

— 2019 m. balandžio 30 d. Komisijos reglamentu (ES) 2019/698, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III ir V priedai, (OL L 119, 2019 5 7, p. 66);

— 2019 m. balandžio 30 d. Komisijos reglamentu (ES) 2019/681, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II priedas, (OL L 115, 2019 5 2, p. 5);

— 2019 m. balandžio 30 d. Komisijos reglamentu (ES) 2019/680, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių VI priedas, (OL L 115, 2019 5 2, p. 3);

— 2018 m. lapkričio 26 d. Komisijos reglamentu (ES) 2018/1847, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių V priedas, (OL L 300, 2018 11 27, p. 1);

— 2018 m. liepos 9 d. Komisijos reglamentu (ES) 2018/978, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II ir III priedai, (OL L 176, 2018 7 12, p. 3);

— 2018 m. birželio 20 d. Komisijos reglamentu (ES) 2018/885, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių VI priedas, (OL L 158, 2018 6 21, p. 1);

— 2017 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentu (ES) 2017/2228, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III priedas, (OL L 319, 2017 12 5, p. 2);

— 2017 m. rugpjūčio 3 d. Komisijos reglamentu (ES) 2017/1413, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių IV priedas, (OL L 203, 2017 8 4, p. 1);

— 2017 m. rugpjūčio 2 d. Komisijos reglamentu (ES) 2017/1410, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II ir III priedai, (OL L 202, 2017 8 3, p. 1);

— 2017 m. liepos 6 d. Komisijos reglamentu (ES) 2017/1224, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių V priedas, (OL L 174, 2017 7 7, p. 16);

— 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (OL L 117, 2017 5 5, p. 1);

— 2017 m. vasario 10 d. Komisijos reglamentu (ES) 2017/238, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių VI priedas, (OL L 36, 2017 2 11, p. 37);

— 2017 m. vasario 10 d. Komisijos reglamentu (ES) 2017/237, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III priedas, (OL L 36, 2017 2 11, p. 12);

— 2016 m. liepos 22 d. Komisijos reglamentu (ES) 2016/1198, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių V priedas, (OL L 198, 2016 7 23, p. 10);

— 2016 m. liepos 13 d. Komisijos reglamentu (ES) 2016/1143, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių VI priedas, (OL L 189, 2016 7 14, p. 40);

— 2016 m. liepos 11 d. Komisijos reglamentu (ES) 2016/1121, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių V priedas, (OL L 187, 2016 7 12, p. 4);

— 2016 m. liepos 11 d. Komisijos reglamentu (ES) 2016/1120, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių IV priedas, (OL L 187, 2016 7 12, p. 1);

— 2016 m. balandžio 21 d. Komisijos reglamentu (ES) 2016/622, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III priedas, (OL L 106, 2016 4 22, p. 7);

— 2016 m. balandžio 21 d. Komisijos reglamentu (ES) 2016/621, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių VI priedas, (OL L 106, 2016 4 22, p. 4);

— 2016 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentu (ES) 2016/314, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III priedas, (OL L 60, 2016 3 5, p. 59);

— 2015 m. liepos 28 d. Komisijos reglamentu (ES) 2015/1298, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II ir VI priedai, (OL L 199, 2015 7 29, p. 22);

— 2015 m. liepos 20 d. Komisijos reglamentu (ES) 2015/1190, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III priedas, (OL L 193, 2015 7 21, p. 115);

— 2014 m. rugsėjo 18 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1004/2014, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių V priedas, (OL L 282, 2014 9 26, p. 5);

— 2014 m. rugsėjo 18 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1003/2014, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių V priedas, (OL L 282, 2014 9 26, p. 1);

— 2014 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 866/2014, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III, V ir VI priedai, (OL L 238, 2014 8 9, p. 3);

— 2014 m. balandžio 9 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 358/2014, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II ir V priedai, (OL L 107, 2014 4 10, p. 5);

— 2013 m. lapkričio 25 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1197/2013, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III priedas, (OL L 315, 2013 11 26, p. 34);

— 2013 m. liepos 10 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 658/2013, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II ir III priedai, (OL L 190, 2013 7 11, p. 38);

— 2013 m. gegužės 24 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 483/2013, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III priedas, (OL L 139, 2013 5 25, p. 8);

— 2013 m. balandžio 4 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 344/2013, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II, III, V ir VI priedai, (OL L 114, 2013 4 25, p. 1).

2. 1980 m. gruodžio 22 d. Pirmoji Komisijos direktyva 80/1335/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analizės metodais, kurie yra būtini kosmetikos gaminių sudėčiai tikrinti, suderinimo (OL L 383, 1980 12 31, p. 27), kaip iš dalies pakeista:

— 1987 m. vasario 10 d. Komisijos direktyva 87/143/EEB (OL L 57, 1987 2 27, p. 56).

3. 1982 m. gegužės 14 d. Antroji Komisijos direktyva 82/434/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analizės metodais, kurie yra būtini kosmetikos gaminių sudėčiai tikrinti, suderinimo (OL L 185, 1982 6 30, p. 1), kaip iš dalies pakeista:

— 1990 m. balandžio 4 d. Komisijos direktyva 90/207/EEB (OL L 108, 1990 4 28, p. 92).

4. 2013 m. liepos 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 655/2013, kuriuo nustatomi bendrieji teiginių apie kosmetikos gaminius pagrindimo kriterijai, (OL L 190, 2013 7 11, p. 31).

III. **MEDICINOS PRIETAISAI**

NURODYTIEJI TEISĖS AKTAI

1. 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (90/385/EEB) (OL L 189, 1990 7 20, p. 17).

2. 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

3. 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).

4. 2002 m. gegužės 7 d. Komisijos sprendimas 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams, (OL L 131, 2002 5 16, p. 17), kaip iš dalies pakeista:

— 2011 m. gruodžio 20 d. Komisijos sprendimu 2011/869/ES (OL L 341, 2011 12 22, p. 63);

— 2009 m. lapkričio 27 d. Komisijos sprendimu 2009/886/EB (OL L 318, 2009 12 4, p. 25);

— 2009 m. vasario 3 d. Komisijos sprendimu 2009/108/EB (OL L 39, 2009 2 10, p. 34).

5. 2003 m. vasario 3 d. Komisijos direktyva 2003/12/EB dėl krūtų implantatų perklasifikavimo pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 28, 2003 2 4, p. 43).

6. 2005 m. rugpjūčio 11 d. Komisijos direktyva 2005/50/EB dėl klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezų perklasifikavimo pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 210, 2005 8 12, p. 41).

7. 2010 m. balandžio 19 d. Komisijos sprendimas 2010/227/ES dėl Europos medicinos prietaisų duomenų banko (Eudamed) (OL L 102, 2010 4 23, p. 45).

8. 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvose 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus, (OL L 212, 2012 8 9, p. 3).

9. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (OL L 117, 2017 5 5, p. 1), kaip iš dalies pakeista:

   — 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2024/1860, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, kiek tai susiję su laipsnišku „Eudamed“ diegimu, pareiga informuoti tiekimo pertraukimo ar nutraukimo atveju ir pereinamojo laikotarpio nuostatomis dėl tam tikrų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, (OL L, 2024/1860, 2024 7 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — 2024 m. vasario 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2024/568 dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2022/123 ir panaikinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95, (OL L, 2024/568, 2024 2 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj);

   — 2023 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2023/607, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, (OL L 80, 2023 3 20, p. 24);

   — 2020 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2020/561, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kiek tai susiję su tam tikrų jo nuostatų taikymo pradžios datomis, (OL L 130, 2020 4 24, p. 18).

10. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, (OL L 117, 2017 5 5, p. 176), kaip iš dalies pakeista:

   — 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2024/1860, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, kiek tai susiję su laipsnišku „Eudamed“ diegimu, pareiga informuoti tiekimo pertraukimo ar nutraukimo atveju ir pereinamojo laikotarpio nuostatomis dėl tam tikrų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, (OL L, 2024/1860, 2024 7 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — 2023 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2023/607, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, (OL L 80, 2023 3 20, p. 24);

   — 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/112, kuriuo dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų tam tikroms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms ir atidėto sąlygų taikymo viduje pagamintoms priemonėms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/746, (OL L 19, 2022 1 28, p. 3).

11. 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828, (Dirbtinio intelekto aktas) (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. 2025 m. lapkričio 26 d. Komisijos sprendimas (ES) 2025/2371 dėl pranešimo apie tai, kad tam tikros į Europos medicinos priemonių duomenų bazę įtrauktos elektroninės sistemos veikia ir atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnio 1 dalyje nurodytas funkcines specifikacijas, (OL L, 2025/2371, 2025 11 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).“.