2026/1535

3.7.2026

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2026/1535

tal-25 ta' Ġunju 2026

dwar il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata f'isem l-Unjoni Ewropea fi ħdan il-Kumitat Konġunt stabbilit bil-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Prinċipat ta' Monaco dwar l-applikazzjoni ta' ċerti atti Komunitarji fit-territorju tal-Prinċipat ta' Monaco li tikkonċerna emendi għall-Anness ta' dak il-Ftehim

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 207(4), l-ewwel subparagrafu, flimkien mal-Artikolu 218(9), tiegħu,

Wara li kkunsidra d-Deċiżjoni tal-Kunsill 2003/885/KE tas-17 ta' Novembru 2003 li tikkonċerna l-konklużjoni tal-Ftehim dwar l-applikazzjoni ta' ċerti atti Komunitarji fit-territorju tal-Prinċipat ta' Monaco [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 3(2) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

(1) Il-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Prinċipat ta' Monaco dwar l-applikazzjoni ta' ċerti atti Komunitarji fit-territorju tal-Prinċipat ta' Monaco [2] ("il-Ftehim") ġie konkluż mill-Komunità permezz tad-Deċiżjoni 2003/885/KE.

(2) Skont l-Artikolu 1(1) tal-Ftehim, il-Kumitat Konġunt stabbilit bl-Artikolu 3(1) tiegħu (il-"Kumitat Konġunt") jista' jemenda l-Anness tal-Ftehim sabiex jiżgura li l-atti tal-Unjoni li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Ftehim japplikaw fit-territorju tal-Prinċipat ta' Monaco.

(3) L-Anness tal-Ftehim ġie emendat l-aħħar bid-Deċiżjoni Nru 1/2013 tal-Kumitat Konġunt [3]. Mill-adozzjoni ta' dik id-Deċiżjoni, l-Unjoni adottat għadd ta' atti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Ftehim, filwaqt li ċerti atti elenkati fl-Anness tal-Ftehim ġew imħassra. Il-Kumitat Konġunt huwa skedat li jadotta, permezz ta' proċedura bil-miktub, deċiżjoni li temenda l-Anness tal-Ftehim sabiex jinkludi l-atti l-ġodda li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Ftehim u jneħħi l-atti li ħassru (id-"Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt").

(4) Id-Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt, jekk tiġi adottata, se tipproduċi effetti legali għall-Unjoni.

(5) Huwa għalhekk xieraq li tiġi stabbilita l-pożizzjoni li għandha tittieħed fi ħdan il-Kumitat Konġunt li tikkonċerna l-emendi għall-Anness tal-Ftehim,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-pożizzjoni li għandha tittieħed f'isem l-Unjoni fi ħdan il-Kumitat Konġunt stabbilit permezz tal-Artikolu 3(1) tal-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Prinċipat ta' Monaco dwar l-applikazzjoni ta' ċerti atti Komunitarji fit-territorju tal-Prinċipat ta' Monaco għandha tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt (id-"Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt") mehmuż ma' din id-Deċiżjoni.

[1] ĠU L 332, 19.12.2003, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
[2] ĠU L 332, 19.12.2003, p. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
[3] Id-Deċiżjoni Nru 1/2013 tal-Kumitat Konġunt UE-Monaco stabbilit skont il-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Prinċipat ta' Monaco dwar l-applikazzjoni ta' ċerti atti Komunitarji fit-territorju tal-Prinċipat ta' Monaco tat-12 ta' Lulju 2013 li temenda l-Anness għall-Ftehim (ĠU L 279, 19.10.2013, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

Artikolu 2

Bidliet tekniċi minuri għall-pożizzjoni stabbilita fl-abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt mehmuż jistgħu jiġu miftiehma mingħajr deċiżjoni ulterjuri tal-Kunsill.

Artikolu 3

Id-Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt għandha tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fil-Lussemburgu, il-25 ta' Ġunju 2026.

Għall-Kunsill

Il-President

M. PANAYIOTOU

ABBOZZ

DEĊIŻJONI Nru …/… TAL-KUMITAT KONĠUNT UE-MONACO STABBILIT BIL-FTEHIM BEJN IL-KOMUNITÀ EWROPEA U L-PRINĊIPAT TA' MONACO DWAR L-APPLIKAZZJONI TA' ĊERTI ATTI KOMUNITARJI FIT-TERRITORJU TAL-PRINĊIPAT TA' MONACO

ta' …

li temenda l-Anness ta' dak il-Ftehim

IL-KUMITAT KONĠUNT,

Wara li kkunsidra l-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Prinċipat ta' Monaco dwar l-applikazzjoni ta' ċerti atti Komunitarji fit-territorju tal-Prinċipat ta' Monaco ([1]), (il-"Ftehim"), u b'mod partikolari l-Artikolu 1(1) tiegħu,

Billi:

(1) L-Anness tal-Ftehim ġie emendat l-aħħar bid-Deċiżjoni Nru 1/2013 tal-Kumitat Konġunt UE-Monaco ([2]) stabbilit bil-Ftehim (il-"Kumitat Konġunt").. Mill-adozzjoni 'l hawn ta' dik id-Deċiżjoni, l-Unjoni wettqet riforma tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tikkonċerna l-prodotti tas-saħħa, inkluż reviżjoni fundamentali tar-regoli dwar apparat mediku u apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, sabiex tistabbilixxi qafas regolatorju robust biex jiżgura livell għoli ta' sikurezza u protezzjoni tas-saħħa.

(2) Għalhekk hija meħtieġa deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt (id-"Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt") li temenda l-Anness tal-Ftehim biex jiġu inklużi l-atti l-ġodda tal-Unjoni li jikkonċernaw il-prodotti tas-saħħa, inkluż apparat mediku u apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.

(3) Jenħtieġ li d-Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt tindirizza wkoll ċerti diffikultajiet li nstabu matul l-ispezzjonijiet li twettqu b'mod konġunt mill-awtoritajiet ta' Monaco u ta' Franza ta' laboratorji u faċilitajiet ta' produzzjoni stabbiliti fil-Prinċipat ta' Monaco.

(4) Jenħtieġ li d-Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt la testendi l-kamp ta' applikazzjoni tal-Ftehim u lanqas toħloq xi drittijiet addizzjonali lil hinn minn dawk li jirriżultaw mill-Ftehim.

(5) Huwa mfakkar li, skont l-Artikolu 1(2) tal-Ftehim, l-atti tal-Kummissjoni Ewropea adottati b'applikazzjoni tal-atti elenkati fl-Anness tal-Ftehim japplikaw fit-territorju tal-Prinċipat ta' Monaco mingħajr il-ħtieġa ta' deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

It-test li jinsab fl-Anness tal-Ftehim huwa sostitwit bit-test li jinsab fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi …, …

Għall-Kumitat Konġunt

Il-President

Kap tad-delegazzjoni ta' …

Is-Segretarji

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

ANNESS

"ANNESS

I. **PRODOTTI MEDIĊINALI**

ATTI MSEMMIJA

1. Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67), kif emendata minn:

— Ir-Regolament (UE) 2023/1182 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2023 dwar regoli speċifiċi relatati ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU L 157, 20.6.2023, p. 1);

— Id-Direttiva (UE) 2022/642 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' April 2022 li temenda d-Direttivi 2001/20/KE u 2001/83/KE fir-rigward ta' derogi minn ċerti obbligi li jikkonċernaw id-disponibbiltà ta' ċerti prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, u f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta (ĠU L 118, 20.4.2022, p. 4);

— Ir-Regolament (UE) 2019/1243 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 li jadatta għadd ta' atti legali li jipprevedu l-użu tal-proċedura regolatorja bi skrutinju mal-Artikoli 290 u 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (ĠU L 198, 25.7.2019, p. 241);

— Ir-Regolament (UE) 2019/5 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 24);

— Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1);

— Id-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2017/1572 tal-15 ta' Settembru 2017 li tissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill b'rabta mal-prinċipji u l-linji gwida dwar il-prassi tajba tal-manifattura tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 238, 16.9.2017, p. 44);

— Id-Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-farmakoviġilanza (ĠU L 299, 27.10.2012, p. 1);

— Id-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, rigward il-prevenzjoni tad-dħul fil-katina legali tal-provvista ta' prodotti mediċinali falsifikati (ĠU L 174, 1.7.2011, p. 74);

— Id-Direttiva 2010/84/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li temenda, fir-rigward tal-farmakoviġilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. (ĠU L 348, 31.12.2010, p. 74);

— Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/120/KE tal-14 ta' Settembru 2009 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fir-rigward ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ĠU L 242 15.9.2009, p. 3);

— Id-Direttiva 2009/53/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 li temenda d-Direttiva 2001/82/KE u d-Direttiva 2001/83/KE, fir-rigward tal-varjazzjonijiet għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali (ĠU L 168, 30.6.2009, p. 33);

— Id-Direttiva 2008/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, fir-rigward tal-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni (ĠU L 81, 20.3.2008, p. 51);

— Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007 p. 121);

— Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE u d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1);

— Id-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 34);

— Id-Direttiva 2004/24/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li temenda, fir-rigward ta' prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 85);

— Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/63/KE tal-25 ta' Ġunju 2003 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 159, 27.6.2003, p. 46);

— Id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30).

2. Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1), kif emendat minn:

— Ir-Regolament (UE) 2019/5 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 24);

— Ir-Regolament (UE) 2018/1718 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Novembru 2018 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 dwar il-post tas-sede tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 291, 16.11.2018, p. 3);

— Ir-Regolament (UE) Nru 1027/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward tal-farmakoviġilanza. (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 38);

— Ir-Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jemenda, fir-rigward tal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ĠU L 348, 31.12.2010, p. 1);

— Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11);

— Ir-Regolament (KE) Nru 219/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009 li jadatta numru ta' atti soġġetti għall-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE fir-rigward tal-proċedura regolatorja bi skrutinju — Adattament għall-proċedura regolatorja bi skrutinju – Parti Tnejn (ĠU L 87, 31.3.2009, p. 109);

— Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007 p. 121);

— Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE u d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

3. Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

4. Ir-Regolament (UE) 2022/839 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2022 li jistabbilixxi regoli tranżizzjonali għall-imballaġġ u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati jew reġistrati f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 148, 31.5.2022, p. 6).

5. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1), kif emendat minn:

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 363/2011 tat-13 ta' April 2011 (ĠU L 100, 14.4.2011, p. 28);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 362/2011 tat-13 ta' April 2011 (ĠU L 100, 14.4.2011, p. 26);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 914/2010 tat-12 ta' Ottubru 2010 (ĠU L 269, 13.10.2010, p. 5);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 890/2010 tat-8 ta' Ottubru 2010 (ĠU L 266, 9.10.2010, p. 1);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 761/2010 tal-25 ta' Awwissu 2010 (ĠU L 224, 26.8.2010, p. 1);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 759/2010 tal-24 ta' Awwissu 2010 (ĠU L 223, 25.8.2010, p. 39);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 758/2010 tal-24 ta' Awwissu 2010 (ĠU L 223, 25.8.2010, p. 37).

6. Ir-Regolament (UE) 2024/568 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Frar 2024 dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 (ĠU L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7), kif emendat minn:

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 712/2012 tat-3 ta' Awwissu 2012 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1234/2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 209, 4.8.2012, p. 4).

8. Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1) kif emendat minn:

— Ir-Regolament (UE) 2019/933 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 2019 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 469/2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali (ĠU L 153, 11.6.2019, p. 1).

9. Id-Direttiva 2009/35/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar materji koloranti li jistgħu jiżdiedu ma' prodotti mediċinali (ĠU L 109, 30.4.2009, p. 10).

10. Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007 p. 121), emendat minn:

— Ir-Regolament (UE) 2019/1243 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 li jadatta għadd ta' atti legali li jipprevedu l-użu tal-proċedura regolatorja bi skrutinju mal-Artikoli 290 u 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (ĠU L 198, 25.7.2019, p. 241);

— Ir-Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jemenda, fir-rigward tal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ĠU L 348, 31.12.2010, p. 1).

11. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007 tal-14 ta' Ġunju 2007 li jikkonċerna l-penalitajiet finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ngħataw skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 155, 15.6.2007, p. 10), kif emendat minn:

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 488/2012 tat-8 ta' Ġunju 2012 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 658/2007 li jikkonċerna l-penalitajiet finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li ngħataw skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, (ĠU L 150, 9.6.2012, p. 68).

12. Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1), kif emendat minn:

— Ir-Regolament (UE) 2019/5 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 24);

— Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1);

— Ir-Regolament (KE) Nru 1902/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 20).

13. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 507/2006 tad-29 ta' Marzu 2006 dwar l-awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jaqħmlu parti mill-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 92, 30.3.2006, p. 6).

14. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 tal-15 ta' Diċembru 2005 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, regoli għall-intrapriżi żgħar u medji dwar ħlasijiet lil u jirċievu assistenza amministrattiva mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (ĠU L 329, 16.12.2005, p. 4).

15. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/28/KE tat-8 ta' April 2005 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji gwida dettaljati għall-prattika klinika tajba dwar prodotti mediċinali ta' stħarriġ li jintużaw mill-bniedem, kif ukoll il-kriterji għall-awtorizzazzjoni għall-manifattura jew l-importazzjoni ta' dawn il-prodotti (ĠU L 91, 9.4.2005, p. 13).

16. Id-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi (ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44), kif emendata minn:

— Ir-Regolament (KE) Nru 219/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009 (ĠU L 87, 31.3.2009, p. 109).

17. Id-Direttiva 2004/9/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-ispezzjoni u verifika ta' prassi tajba ta' laboratorji ta' laboratorji (GLP) (ĠU L 50, 20.2.2004, p. 28), kif emendata minn:

— Ir-Regolament (UE) 2019/1243 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 li jadatta għadd ta' atti legali li jipprevedu l-użu tal-proċedura regolatorja bi skrutinju mal-Artikoli 290 u 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (ĠU L 198, 25.7.2019, p. 241);

— Ir-Regolament (KE) Nru 219/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009 (ĠU L 87, 31.3.2009, p. 109).

18. Id-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2017/1572 tal-15 ta' Settembru 2017 li tissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill b'rabta mal-prinċipji u l-linji gwida dwar il-prassi tajba tal-manifattura tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 238, 16.9.2017, p. 44).

19. Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 953/2003 tas-26 ta' Mejju 2003 biex jevita diversifikazzjoni fil-kummerċ fl-Unjoni Ewropea ta' ċerti mediċini prinċipali (ĠU L 135, 3.6.2003, p. 5), kif emendat minn:

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1876/2004 tat-28 ta' Ottubru 2004 (ĠU L 326, 29.10.2004, p. 22);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1662/2005 tal-11 ta' Ottubru 2005 (ĠU L 267, 12.10.2005, p. 19).

20. Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1), kif emendat minn:

— Ir-Regolament (UE) 2019/1243 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 li jadatta għadd ta' atti legali li jipprevedu l-użu tal-proċedura regolatorja bi skrutinju mal-Artikoli 290 u 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (ĠU L 198, 25.7.2019, p. 241);

— Ir-Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 li jadatta numru ta' atti soġġetti għall-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat għad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE, b'rabta mal-proċedura regolatorja bi skrutinju - Adattament għall-proċedura regolatorja bi skrutinju - ir-Raba' Parti (ĠU L 188, 18.7.2009, p. 14).

21. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE tat-23 ta' Lulju 1991 li tippreskrivi l-prinċipji u l-linji gwida ta' prattika tajba ta' fabbrikazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 228, 17.8.1991, p. 70).

22. Id-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħħa (ĠU L 40, 11.2.1989, p. 8).

23. Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twettiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34), kif emendata minn:

— Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1);

— Ir-Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 (ĠU L 188, 18.7.2009, p. 14).

24. Id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30) (fir-rigward biss tal-ġbir u ttestjar ta' demm u komponenti tad-demm użati bħala materjali bażilari għall-fabbrikazzjoni ta' prodotti mediċinali) kif emendata minn:

— Ir-Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 li jadatta numru ta' atti soġġetti għall-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat għad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE, b'rabta mal-proċedura regolatorja bi skrutinju - Adattament għall-proċedura regolatorja bi skrutinju - ir-Raba' Parti (ĠU L 188, 18.7.2009, p. 14).

25. Id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, priservazzjoni, ħażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem (ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48) (fir-rigward biss tal-ksib, donazzjoni, ikkodifikar u ttestjar ta' tessuti u ċelloli, kif ukoll tal-ikkodifikar ta' donazzjonijiet u ppakkjar tagħhom, użati bħala materjali bażilari għal prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata kif imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill) kif emendat minn:

— Ir-Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 li jadatta numru ta' atti soġġetti għall-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat għad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE, b'rabta mal-proċedura regolatorja bi skrutinju - Adattament għall-proċedura regolatorja bi skrutinju - ir-Raba' Parti (ĠU L 188, 18.7.2009, p. 14).

26. Ir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jħassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE (ĠU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (fir-rigward biss tar-reġistrazzjoni tas-sustanzi ta' oriġini umana (SoHO) fid-donaturi, l-isfond tad-donaturi tas-SoHO u l-iskrinjar mediku, l-ittestjar tad-donaturi tas-SoHO jew tal-persuni li mingħandhom jinġabru s-SoHO għall-użu awtologu jew f'relazzjoni, u l-ġbir, fil-każ tas-SoHO miġbura għall-fini tal-manifattura ta' apparati mediċi, regolati bir-Regolament (UE) 2017/745, ta' prodotti mediċinali, regolati bid-Direttiva 2001/83/KE, ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, regolati bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007, jew ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, regolati bir-Regolament (UE) Nru 536/2014, u fir-rigward tal-ħżin, id-distribuzzjoni, l-importazzjoni u l-esportazzjoni, meta jitwettqu fuq is-SoHO sad-distribuzzjoni tagħhom lil manifattur regolat b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni u inkluża tali distribuzzjoni).

27. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/880 tat-23 ta' Mejju 2017 li jistipula regoli dwar l-użu ta' limitu massimu ta' residwi stabbilit għal sustanza farmakoloġikament attiva f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor li ġej mill-istess speċi u l-użu ta' limitu massimu ta' residwi stabbilit għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar għal speċijiet oħra, skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 135, 24.5.2017, p. 1).

28. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 tad-29 ta' Mejju 2018 li jistabbilixxi l-prinċipji metodoloġiċi għall-valutazzjoni tar-riskju u għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju msemmija fir-Regolament (KE) Nru 470/2009 (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 5) kif emendat minn:

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2025/1101 tat-3 ta' Ġunju 2025 li jemenda r-Regolament (UE) 2018/782 dwar il-valutazzjoni mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tal-limiti massimi ta' residwi għas-sustanzi bijoloġiċi li ma jixbhux lis-sustanzi kimiċi (ĠU L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/1871 tas-7 ta' Novembru 2019 dwar il-punti ta' referenza għall-azzjoni b'rabta ma' sustanzi farmakoloġikament attivi li mhumiex permessi li jinsabu f'ikel li joriġina mill-annimali, u li jħassar id-Deċiżjoni 2005/34/KE (ĠU L 289, 8.11.2019, p. 41), kif emendat minn:

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2024/2858 tat-12 ta' Novembru 2024 li jemenda r-Regolament (UE) 2019/1871 fir-rigward tal-applikazzjoni tal-punti ta' referenza għall-azzjoni għan-nitrofurani u l-metaboliti tagħhom fil-kollaġen (ĠU L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/411 tat-23 ta' Frar 2023 li jemenda r-Regolament (UE) 2019/1871 fir-rigward tal-applikazzjoni tal-punti ta' referenza għall-azzjoni għan-nitrofurani u l-metaboliti tagħhom (ĠU L 59, 24.2.2023, p. 8).

30. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 540/95 tal-10 ta' Marzu 1995 li jistabbilixxi l-arranġamenti sabiex jiġu rrapportati r-reazzjonijiet avversi suspettati li ma jkunux mistennija u li ma jkunux serji, sewwa jekk jinqalgħu fil-Komunità jew f'pajjiż terz, għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bnedmin jew għall-użu veterinarju awtorizzati skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 (ĠU L 55, tal-11.3.1995, p. 5).

31. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96 tas-7 ta' Novembru 1996 li jirrigwarda l-eżami ta' applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali li jidħlu fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2309/93 (ĠU L 286, 8.11.1996, p. 6).

32. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 847/2000 tas-27 ta' April 2000 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-kriterji għall-għażla ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni u definizzjonijiet tal-kunċetti prodott mediċinali simili u superjorità klinika (ĠU L 103, 28.4.2000, p. 5), kif emendat minn:

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/781 tad-29 ta' Mejju 2018 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 847/2000 fir-rigward tad-definizzjoni tal-kunċett ta' prodott mediċinali simili (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 1).

33. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1950/2006 tat-13 ta' Diċembru 2006 li jistabbilixxi, skont id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Komunità relatat mal-prodotti mediċinali veterinarji, lista ta' sustanzi essenzjali għall-kura tal-ekwidi (ĠU L 367, 22.12.2006, p. 33), kif emendat minn:

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 122/2013 tat-12 ta' Frar 2013 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1950/2006 li jistabbilixxi, skont id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar il-kodiċi Komunitarju rigward prodotti mediċinali veterinarji, lista ta' sustanzi essenzjali għat-trattament tal-ekwidi (ĠU L 42, 13.2.2013, p. 1).

34. Ir-Regolament (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar prekursuri tad-droga (ĠU L 47, 18.2.2004, p. 1), kif emendat minn:

— Ir-Regolament (UE) Nru 1258/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Novembru 2013 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 273/2004 dwar prekursuri tad-droga (ĠU L 330, 10.12.2013, p. 21);

— Ir-Regolament (KE) Nru 219/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009 li jadatta numru ta' atti soġġetti għall-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE fir-rigward tal-proċedura regolatorja bi skrutinju — Adattament għall-proċedura regolatorja bi skrutinju – Parti Tnejn (ĠU L 87, 31.3.2009, p. 109).

35. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/911/KE tal-21 ta' Novembru 2008 li tistabbilixxi lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali (ĠU L 328, 6.12.2008, p. 42), kif emendata minn:

— Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/180/UE tal-25 ta' Marzu 2010 li temenda d-Deċiżjoni 2008/911/KE li tistabbilixxi lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali (ĠU L 80, 26.3.2010, p. 52);

— Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/30/UE tad-9 ta' Diċembru 2009 li temenda l-lista ta' sustanzi veġetali, preparazzjonijiet veġetali u taħlitiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali (ĠU L 12, 19.1.2010, p. 14);

— Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/28/KE tat-28 ta' Lulju 2009 li temenda l-lista ta' sustanzi veġetali, preparazzjonijiet u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali (ĠU L 11, 16.1.2010, p. 12).

36. Ir-Regolament (UE) 2020/1043 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2020 dwar it-twettiq ta' provi kliniċi ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu f'organiżmi ġenetikament modifikati maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-marda tal-coronavirus (COVID-19) u l-provvista ta' dawn il-prodotti (ĠU L 231, 17.7.2020, p. 12).

37. Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33), kif emendata minn:

— Ir-Regolament (UE) 2019/1010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Ġunju 2019 dwar l-allinjament tal-obbligi ta' rapportar fil-qasam tal-leġiżlazzjoni relatata mal-ambjent u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 166/2006 u (UE) Nru 995/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi 2002/49/KE, 2004/35/KE, 2007/2/KE, 2009/147/KE u 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 338/97 u (KE) Nru 2173/2005, u d-Direttiva tal-Kunsill 86/278/KEE (ĠU L 170, 25.6.2019, p. 115).

38. Id-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2015/566 tat-8 ta' April 2015 li timplementa d-Direttiva 2004/23/KE dwar il-proċeduri għall-verifika tal-istandards ekwivalenti ta' kwalità u sikurezza ta' tessuti u ċelloli importati (ĠU L 93, 9.4.2015, p. 56).

39. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/453/UE tat-3 ta' Awwissu 2010 li tistabbilixxi linji gwida dwar il-kundizzjonijiet tal-ispezzjonijiet u l-miżuri ta' kontroll u dwar it-taħriġ u l-kwalifiki tal-uffiċjali fil-qasam tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem, stipulati fid-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 213, 13.8.2010, p. 48).

40. Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1), kif emendat minn:

— Ir-Regolament (UE) 2022/641 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' April 2022 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014 fir-rigward ta' deroga minn ċerti obbligi li jikkonċernaw prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni magħmula disponibbli fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq u f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta (ĠU L 118, 20.4.2022, p. 1).

II. **PRODOTTI KOŻMETIĊI**

ATTI MSEMMIJA

1. Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi. (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59), kif emendat minn:

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2026/909 tas-27 ta' April 2026 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-Benzyl Salicylate, it-Triphenyl Phosphate, l-Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, l-Aluminju, il-melħ taż-żingu li jinħall fl-ilma, iż-Żejt tal-Vetiver Aċetilat, is-Citral, l-HC Blue No. 18, l-HC Red No. 18, l-HC Yellow No. 16, il-Hydroxypropyl-p-phenylenediamine u l-melħ tad-diidroklorur tiegħu, u d-DHHB fil-prodotti kożmetiċi(ĠU L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2026/78 tat-12 ta' Jannar 2026 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-użu ta' ċerti sustanzi kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni fil-prodotti kożmetiċi (ĠU L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj);;

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2025/877 tat-12 ta' Mejju 2025 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-użu ta' ċerti sustanzi kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni fil-prodotti kożmetiċi (ĠU L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2024/996 tat-3 ta' April 2024 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-Vitamina A, tal-Alpha-Arbutin u tal-Arbutin u ta' ċerti sustanzi b'karatteristiċi potenzjali li jfixklu s-sistema endokrinali fil-prodotti kożmetiċi (ĠU L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2024/858 tal-14 ta' Marzu 2024 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tan-nanomaterjali kopolimeru Stiren/Akrilati, kopolimeru Stiren tas-Sodju/Akrilati, Ram, Ram Kollojdali, Idrossiapatite, Deheb, Deheb Kollojdali, Aċidu Jaluroniku tat-Tijoetilammino tad-Deheb, Deheb Kollojdali Aċetil ettapeptid-9, Platinu, Platinu Kollojdali, Platinu Kollojdali Aċetil tetrapeptid-17 u Fidda Kollojdali fi prodotti kożmetiċi (ĠU L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/1545 tas-26 ta' Lulju 2023 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tat-tikkettar tal-allerġeni tal-fwejjaħ fil-prodotti kożmetiċi (ĠU L 188, 27.7.2023, p. 1);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/1490 tad-19 ta' Lulju 2023 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-użu ta' ċerti sustanzi kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni fil-prodotti kożmetiċi (ĠU L 183, 20.7.2023, p. 7);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/2195 tal-10 ta' Novembru 2022 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-użu tal-Butilidrossitoluwen, l-Acid Yellow 3, il-Homosalate u l-HAA299 fil-prodotti kożmetiċi u li jikkoreġi dak ir-Regolament fir-rigward tal-użu tar-Resorċinol fil-prodotti kożmetiċi (ĠU L 292, 11.11.2022, p. 32);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/1531 tal-15 ta' Settembru 2022 li jemenda u jikkoreġi r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-użu ta' ċerti sustanzi kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni fil-prodotti kożmetiċi (ĠU L 240, 16.9.2022, p. 3);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/1181 tat-8 ta' Lulju 2022 li jemenda l-preambolu tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 184, 11.7.2022, p. 3);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/1176 tas-7 ta' Lulju 2022 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu ta' ċerti filtri tal-UV fil-prodotti kożmetiċi (ĠU L 183 8.7.2022, p. 51);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/135 tal-31 ta' Jannar 2022 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-Methyl-N-methylanthranilate fi prodotti kożmetiċi (ĠU L 22 1.2.2022, p. 2);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/1902 tad-29 ta' Ottubru 2021 li jemenda l-Annessi II, III u V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-użu ta' ċerti sustanzi kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni fil-prodotti kożmetiċi (ĠU L 387, 3.11.2021, p. 120);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/1099 tal-5 ta' Lulju 2021 li jemenda l-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 238, 6.7.2021, p. 29);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/850 tas-26 ta' Mejju 2021 li jemenda u jikkoreġi l-Anness II u jemenda l-Annessi III, IV u VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 188, 28.5.2021, p. 44);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2020/1684 tat-12 ta' Novembru 2020 li jemenda l-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 379, 13.11.2020, p. 42);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2020/1683 tat-12 ta' Novembru 2020 li jemenda l-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 379, 13.11.2020, p. 34);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2020/1682 tat-12 ta' Novembru 2020 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 379, 13.11.2020, p. 31);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2019/1966 tas-27 ta' Novembru 2019 li jemenda u jikkoreġi l-Annessi II, III u V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 307, 28.11.2019, p. 15);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2019/1858 tas-6 ta' Novembru 2019 li jemenda l-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 286, 7.11.2019, p. 7);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2019/1857 tas-6 ta' Novembru 2019 li jemenda l-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 286, 7.11.2019, p. 3);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/831 tat-22 ta' Mejju 2019 li jemenda l-Annessi II, III u V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 137, 23.5.2019, p. 29);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2019/698 tat-30 ta' April 2019 li jemenda l-Annessi III u V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 119, 7.5.2019, p. 66);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2019/681 tat-30 ta' April 2019 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 115, 2.5.2019, p. 5);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2019/680 tat-30 ta' April 2019 li jemenda l-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 115, 2.5.2019, p. 3);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2018/1847 tas-26 ta' Novembru 2018 li jemenda l-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 300, 27.11.2018, p. 1);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2018/978 tad-9 ta' Lulju 2018 li jemenda l-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 176, 12.7.2018, p. 3);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2018/885 tal-20 ta' Ġunju 2018 li jemenda l-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 158, 21.6.2018, p. 1);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2017/2228 tal-4 ta' Diċembru 2017 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 319, 5.12.2017, p. 2);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2017/1413 tat-3 ta' Awwissu 2017 li jemenda l-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 203, 4.8.2017, p. 1);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2017/1410 tat-2 ta' Awwissu 2017 li jemenda l-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 202, 3.8.2017, p. 1);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2017/1224 tas-6 ta' Lulju 2017 li jemenda l-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 174, 7.7.2017, p. 16);

— Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2017/238 tal-10 ta' Frar 2017 li jemenda l-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 36, 11.2.2017, p. 37);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2017/237 tal-10 ta' Frar 2017 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 36, 11.2.2017, p. 12);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2016/1198 tat-22 ta' Lulju 2016 li jemenda l-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 198, 23.7.2016, p. 10);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2016/1143 tat-13 ta' Lulju 2016 li jemenda l-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 189, 14.7.2016, p. 40);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2016/1121 tal-11 ta' Lulju 2016 li jemenda l-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 187, 12.7.2016, p. 4);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2016/1120 tal-11 ta' Lulju 2016 li jemenda l-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 187, 12.7.2016, p. 1);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2016/622 tal-21 ta' April 2016 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 106, 22.4.2016, p. 7);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2016/621 tal-21 ta' April 2016 li jemenda l-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 106, 22.4.2016, p. 4);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2016/314 tal-4 ta' Marzu 2016 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 60, 5.3.2016, p. 59);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2015/1298 tat-28 ta' Lulju 2015 li jemenda l-Annessi II u VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 199, 29.7.2015, p. 22);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2015/1190 tal-20 ta' Lulju 2015 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 193, 21.7.2015, p. 115);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1004/2014 tat-18 ta' Settembru 2014 li jemenda l-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 282, 26.9.2014, p. 5);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1003/2014 tat-18 ta' Settembru 2014 li jemenda l-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 282, 26.9.2014, p. 1);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 866/2014 tat-8 ta' Awwissu 2014 li jemenda l-Annessi III, V u VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 238, 9.8.2014, p. 3);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 358/2014 tad-9 ta' April 2014 li jemenda l-Annessi II u V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 107, 10.4.2014, p. 5);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1197/2013 tal-25 ta' Novembru 2013 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 315, 26.11.2013, p. 34);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 658/2013 tal-10 ta' Lulju 2013 li jemenda l-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 190, 11.7.2013, p. 38);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 483/2013 tal-24 ta' Mejju 2013 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 139, 25.5.2013, p. 8);

— Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 344/2013 tal-4 ta' April 2013 li jemenda l-Annessi II, III, V u VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 114, 25.4.2013, p. 1).

2. L-ewwel Direttiva tal-Kummissjoni 80/1335/KEE tat-22 ta' Diċembru 1980 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrelataw għal metodi ta' analiżi neċessarji għall-iċċekkjar tal-kompożizzjoni ta' prodotti kożmetiċi (ĠU L 383, 31.12.1980, p. 27), kif emendata minn:

— Id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/143/KEE tal-10 ta' Frar 1987 (ĠU L 57, 27.2.1987, p. 56).

3. It-tieni Direttiva tal-Kummissjoni 82/434/KEE tal-14 ta' Mejju 1982 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrelataw għal metodi ta' analiżi neċessarji għall-iċċekkjar tal-kompożizzjoni ta' prodotti kożmetiċi (ĠU L 185, 30.6.1982, p. 1), kif emendata minn:

— Id-Direttiva tal-Kummissjoni 90/207/KEE tal-4 ta' April 1990 (ĠU L 108, 28.4.1990, p. 92).

4. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 655/2013 tal-10 ta' Lulju 2013 li jistabbilixxi kriterji komuni għall-ġustifikazzjoni ta' pretensjonijiet użati fir-rigward tal-prodotti kożmetiċi (ĠU L 190, 11.7.2013, p. 31).

III **APPARATI MEDIĊI**

ATTI MSEMMIJA

1. Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

2. Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

3. Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

4. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/364/KE tas-7 ta' Mejju 2002 dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro (ĠU L 131, 16.5.2002, p. 17), kif emendata minn:

— Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2011/869/UE tal-20 ta' Diċembru 2011 (ĠU L 341, 22.12.2011, p. 63);

— Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/886/KE tas-27 ta' Novembru 2009 (ĠU L 318, 4.12.2009, p. 25);

— Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/108/KE tat-3 ta' Frar 2009 (ĠU L 39, 10.2.2009, p. 34).

5. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/12/KE tat-3 ta' Frar 2003 dwar ir-riklassifikazzjoni tal-impjanti tas-sider fil-kwadru tad-Direttiva 93/42/KEE dwar mezzi mediċi (ĠU L 28, 4.2.2003, p. 43).

6. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/50/KE tal-11 ta' Awwissu 2005 dwar ir-riklassifikazzjoni ta' sostituzzjoni tal-għadma tal-ġenb, tal-irkoppa u tal-ġogi u tal-ispalla fil-qafas tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar tagħmir mediku (ĠU L 210, 12.8.2005 p. 41).

7. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE tad-19 ta' April 2010 dwar il-Bank tad-Data Ewropew tal-Mezzi Mediċi (Eudamed) (ĠU L 102, 23.4.2010, p. 45).

8. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 tat-8 ta' Awwissu 2012 dwar rekwiżiti partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem u l-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali (ĠU L 212, 9.8.2012, p. 3).

9. Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1), kif emendat minn:

— Ir-Regolament (UE) 2024/1860 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tal-introduzzjoni gradwali tal-Eudamed, l-obbligu ta' informazzjoni f'każ ta' interruzzjoni jew waqfien tal-provvista, u dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi dijanjostiċi in vitro (ĠU L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

— Ir-Regolament (UE) 2024/568 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Frar 2024 dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 (ĠU L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj);

— Ir-Regolament (UE) 2023/607 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro (ĠU L 80, 20.3.2023, p. 24);

— Ir-Regolament (UE) 2020/561 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2020 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi, rigward id-dati tal-applikazzjoni ta' xi whud mid-dispożizzjonijiet tiegħu (ĠU L 130, 24.4.2020, p. 18).

10. Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176), kif emendat minn:

— Ir-Regolament (UE) 2024/1860 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tal-introduzzjoni gradwali tal-Eudamed, l-obbligu ta' informazzjoni f'każ ta' interruzzjoni jew waqfien tal-provvista, u dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi dijanjostiċi in vitro (ĠU L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

— Ir-Regolament (UE) 2023/607 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro (ĠU L 80, 20.3.2023, p. 24);

— Ir-Regolament (UE) 2022/112 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/746 fir-rigward ta' dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċertu apparat mediku dijanjostiku in vitro u l-applikazzjoni differita tal-kondizzjonijiet għall-apparat intern (ĠU L 19, 28.1.2022, p. 3).

11. Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2025/2371 tas-26 ta' Novembru 2025 dwar l-avviż rigward il-funzjonalità u l-issodisfar tal-ispeċifikazzjonijiet funzjonali ta' ċerti sistemi elettroniċi inklużi fil-Bażi tad-Data Ewropea dwar l-Apparati Mediċi msemmija fl-Artikolu 34(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj)."