Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/1535

3.7.2026

BESLUIT (EU) 2026/1535 VAN DE RAAD

van 25 juni 2026

betreffende het namens de Europese Unie in te nemen standpunt in het Gemengd Comité dat is ingesteld bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco tot wijziging van de bijlage bij die overeenkomst

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207, lid 4, eerste alinea, in samenhang met artikel 218, lid 9,

Gezien Besluit 2003/885/EG van de Raad van 17 november 2003 betreffende de sluiting van de Overeenkomst over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco ([1]), en met name artikel 3, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco ([2]) (de "overeenkomst") is door de Gemeenschap gesloten bij Besluit 2003/885/EG.

(2) Op grond van artikel 1, lid 1, van de overeenkomst kan het bij artikel 3, lid 1, van die overeenkomst ingestelde Gemengd Comité (het "Gemengd Comité") de bijlage bij die overeenkomst wijzigen om ervoor te zorgen dat handelingen van de Unie die onder het toepassingsgebied van de overeenkomst vallen, van toepassing zijn op het grondgebied van het Vorstendom Monaco.

(3) De bijlage bij de overeenkomst is voor het laatst gewijzigd bij Besluit nr. 1/2013 van het Gemengd Comité ([3]). Sinds de vaststelling van dat besluit heeft de Unie een aantal rechtshandelingen vastgesteld die onder het toepassingsgebied van de overeenkomst vallen, en sommige in de bijlage bij de overeenkomst vermelde rechtshandelingen ingetrokken. Het Gemengd Comité zal via een schriftelijke procedure een besluit vaststellen tot wijziging van de bijlage bij de overeenkomst om die nieuwe handelingen die binnen het toepassingsgebied van de overeenkomst vallen erin op te nemen en de ingetrokken handelingen te schrappen (het "Gemengd Comité").

(4) Het besluit van het Gemengd Comité zal, indien het wordt goedgekeurd, rechtsgevolgen hebben voor de Unie.

(5) Het is daarom passend het standpunt te bepalen dat in het Gemengd Comité moet worden ingenomen over de wijzigingen aan de bijlage bij de overeenkomst,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het namens de Unie in te nemen standpunt in het Gemengd Comité dat is ingesteld bij artikel 3, lid 1, van de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco, wordt gebaseerd op het aan dit besluit gehechte ontwerpbesluit van het Gemengd Comité (het "besluit van het Gemengd Comité").

([1]) PB L 332 van 19.12.2003, blz. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([2]) PB L 332 van 19.12.2003, blz. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([3]) Besluit nr. 1/2013 van het Gemengd Comité EU-Monaco dat is ingesteld bij de overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco van 12 juli 2013 tot wijziging van de bijlage bij die overeenkomst (PB L 279 van 19.10.2013, blz. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

Artikel 2

Kleine technische wijzigingen van het in het aangehechte ontwerpbesluit van het Gemengd Comité genoemde standpunt kunnen zonder nader besluit van de Raad worden goedgekeurd.

Artikel 3

Het besluit van het Gemengd Comité wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Dit besluit treedt in werking op de datum van de vaststelling ervan.

Gedaan te Luxemburg, 25 juni 2026.

Voor de Raad

De voorzitter

M. PANAYIOTOU

ONTWERP

BESLUIT Nr. .../... VAN HET GEMENGD COMITÉ EU-MONACO DAT IS INGESTELD BIJ DE OVEREENKOMST TUSSEN DE EUROPESE GEMEENSCHAP EN HET VORSTENDOM MONACO OVER DE TOEPASSING VAN BEPAALDE GEMEENSCHAPSBESLUITEN OP HET GRONDGEBIED VAN HET VORSTENDOM MONACO

van ...

tot wijziging van de bijlage bij die overeenkomst

HET GEMENGD COMITÉ,

Gezien de overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco ([1]) (de "overeenkomst") en met name artikel 1, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De bijlage bij de overeenkomst is voor het laatst gewijzigd bij Besluit nr. 1/2013 van het bij die overeenkomst ingestelde Gemengd Comité EU-Monaco ([2]) (het "Gemengd Comité"). Sinds de vaststelling van dat besluit heeft de Unie haar wetgeving inzake gezondheidsproducten hervormd, met inbegrip van een grondige herziening van de regels betreffende medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, teneinde een strikt regelgevingskader tot stand te brengen dat een hoog niveau van veiligheid en bescherming van de gezondheid waarborgt.

(2) Daarom is een besluit van het Gemengd Comité (het "besluit van het Gemengd Comité") nodig om de bijlage bij de overeenkomst te wijzigen om er de nieuwe handelingen van de Unie met betrekking tot gezondheidsproducten in op te nemen, met inbegrip van medische hulpmiddelen en hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, in op te nemen.

(3) Het besluit van het Gemengd Comité moet ook ingaan op bepaalde moeilijkheden die zich hebben voorgedaan bij de uitvoering van gezamenlijke inspecties door de Monegaskische en de Franse autoriteiten van in het Vorstendom Monaco gevestigde laboratoria en productiefaciliteiten;

(4) Het besluit van het Gemengd Comité mag het toepassingsgebied van de overeenkomst niet uitbreiden en mag geen aanvullende rechten creëren naast die welke uit de overeenkomst voortvloeien.

(5) Er zij aan herinnerd dat op grond van artikel 1, lid 2, van de overeenkomst, handelingen van de Europese Commissie die ter uitvoering van de in de bijlage bij de overeenkomst vermelde handelingen zijn vastgesteld, op het grondgebied van het Vorstendom Monaco van toepassing zijn zonder dat daarvoor een besluit van het gemengd comité nodig is,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De tekst in de bijlage bij de Overeenkomst wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de datum van de vaststelling ervan.

Gedaan te ..., ...

Voor het Gemengd Comité

De voorzitter

Hoofd van de delegatie van ...

De secretarissen

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

BIJLAGE

"BIJLAGE

I. **GENEESMIDDELEN**

HANDELINGEN WAARNAAR WORDT VERWEZEN

1. Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67), gewijzigd bij:

— Verordening (EU) 2023/1182 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2023 betreffende specifieke regels met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (PB L 157 van 20.6.2023, blz. 1);

— Richtlijn (EU) 2022/642 van het Europees Parlement en de Raad van 12 april 2022 tot wijziging van de Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG wat betreft afwijkingen van bepaalde verplichtingen met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta verkrijgbaar worden gesteld (PB L 118 van 20.4.2022, blz. 4);

— Verordening (EU) 2019/1243 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 tot aanpassing van een aantal rechtshandelingen die voorzien in het gebruik van de regelgevingsprocedure met toetsing, aan de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (PB L 198 van 25.7.2019, blz. 241);

— Verordening (EU) 2019/5 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 24);

— Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1);

— Richtlijn (EU) 2017/1572 van de Commissie van 15 september 2017 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad wat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft (PB L 238 van 16.9.2017, blz. 44);

— Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft (PB L 299 van 27.10.2012, blz. 1);

— Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 74);

— Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 348 van 31.12.2010, blz. 74);

— Richtlijn 2009/120/EG van de Commissie van 14 september 2009 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat geneesmiddelen voor geavanceerde therapie betreft (PB L 242 van 15.9.2009, blz. 3);

— Richtlijn 2009/53/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG, wat wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen betreft (PB L 168 van 30.6.2009, blz. 33);

— Richtlijn 2008/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2008 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot invoering van een communautaire code voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden betreft (PB L 81 van 20.3.2008, blz. 51);

— Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121);

— Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

— Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34);

— Richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 85);

— Richtlijn 2003/63/EG van de Commissie van 25 juni 2003 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 159 van 27.6.2003, blz. 46);

— Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

2. Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1), gewijzigd bij:

— Verordening (EU) 2019/5 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 24);

— Verordening (EU) 2018/1718 van het Europees Parlement en de Raad van 14 november 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat betreft de zetel van het Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 291 van 16.11.2018, blz. 3);

— Verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004, wat de geneesmiddelenbewaking betreft (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 38);

— Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (PB L 348 van 31.12.2010, blz. 1);

— Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11);

— Verordening (EG) nr. 219/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 tot aanpassing aan Besluit 1999/468/EG van de Raad van een aantal besluiten waarop de procedure van artikel 251 van het Verdrag van toepassing is, wat de regelgevingsprocedure met toetsing betreft — Aanpassing aan de regelgevingsprocedure met toetsing — Deel twee (PB L 87 van 31.3.2009, blz. 109);

— Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121);

— Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

3. Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

4. Verordening (EU) 2022/839 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 tot vaststelling van overgangsbepalingen voor de verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend of die overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn geregistreerd (PB L 148 van 31.5.2022, blz. 6).

5. Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1), gewijzigd bij:

— Verordening (EU) nr. 363/2011 van de Commissie van 13 april 2011 (PB L 100 van 14.4.2011, blz. 28);

— Verordening (EU) nr. 362/2011 van de Commissie van 13 april 2011 (PB L 100 van 14.4.2011, blz. 26);

— Verordening (EU) nr. 914/2010 van de Commissie van 12 oktober 2010 (PB L 269 van 13.10.2010, blz. 5);

— Verordening (EU) nr. 890/2010 van de Commissie van 8 oktober 2010 (PB L 266 van 9.10.2010, blz. 1);

— Verordening (EU) nr. 761/2010 van de Commissie van 25 augustus 2010 (PB L 224 van 26.8.2010, blz. 1);

— Verordening (EU) nr. 759/2010 van de Commissie van 24 augustus 2010 (PB L 223 van 25.8.2010, blz. 39);

— Verordening (EU) nr. 758/2010 van de Commissie van 24 augustus 2010 (PB L 223 van 25.8.2010, blz. 37);

6. Verordening (EU) 2024/568 van het Europees Parlement en de Raad van 7 februari 2024 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad (PB L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7), gewijzigd bij:

   — Verordening (EU) nr. 712/2012 van de Commissie van 3 augustus 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1234/2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 209 van 4.8.2012, blz. 4).

8. Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1), gewijzigd bij:

   — Verordening (EU) 2019/933 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 153 van 11.6.2019, blz. 1).

9. Richtlijn 2009/35/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren (PB L 109 van 30.4.2009, blz. 10).

10. Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121), gewijzigd bij:

    — Verordening (EU) 2019/1243 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 tot aanpassing van een aantal rechtshandelingen die voorzien in het gebruik van de regelgevingsprocedure met toetsing, aan de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (PB L 198 van 25.7.2019, blz. 241);

    — Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (PB L 348 van 31.12.2010, blz. 1);

11. Verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie van 14 juni 2007 betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 155 van 15.6.2007, blz. 10), gewijzigd bij:

    — Verordening (EU) nr. 488/2012 van de Commissie van 8 juni 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 150 van 9.6.2012, blz. 68).

12. Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1), gewijzigd bij:

— Verordening (EU) 2019/5 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 24);

— Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1);

— Verordening (EG) nr. 1902/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 20).

13. Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006 betreffende voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad vallen (PB L 92 van 30.3.2006, blz. 6).

14. Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie van 15 december 2005 tot vaststelling, krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, van voorschriften betreffende de betaling van vergoedingen aan, en het verkrijgen van administratieve bijstand van, het Europese Geneesmiddelenbureau door micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (PB L 329 van 16.12.2005, blz. 4).

15. Richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen (PB L 91 van 9.4.2005, blz. 13).

16. Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44), gewijzigd bij:

— Verordening (EG) nr. 219/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 (PB L 87 van 31.3.2009, blz. 109).

17. Richtlijn 2004/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) (PB L 50 van 20.2.2004, blz. 28), gewijzigd bij:

— Verordening (EU) 2019/1243 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 tot aanpassing van een aantal rechtshandelingen die voorzien in het gebruik van de regelgevingsprocedure met toetsing, aan de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (PB L 198 van 25.7.2019, blz. 241);

— Verordening (EG) nr. 219/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 (PB L 87 van 31.3.2009, blz. 109).

18. Richtlijn (EU) 2017/1572 van de Commissie van 15 september 2017 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad wat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft (PB L 238 van 16.9.2017, blz. 44).

19. Verordening (EG) nr. 953/2003 van de Raad van 26 mei 2003 ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke geneesmiddelen naar de Europese Unie (PB L 135 van 3.6.2003, blz. 5), gewijzigd bij:

— Verordening (EG) nr. 1876/2004 van de Commissie van 28 oktober 2004 (PB L 326 van 29.10.2004, blz. 22);

— Verordening (EG) nr. 1662/2005 van de Commissie van 11 oktober 2005 (PB L 267 van 12.10.2005, blz. 19).

20. Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1), gewijzigd bij:

— Verordening (EU) 2019/1243 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 tot aanpassing van een aantal rechtshandelingen die voorzien in het gebruik van de regelgevingsprocedure met toetsing, aan de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (PB L 198 van 25.7.2019, blz. 241);

— Verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 tot aanpassing aan Besluit 1999/468/EG van de Raad van een aantal besluiten waarop de procedure van artikel 251 van het Verdrag van toepassing is, wat de regelgevingsprocedure met toetsing betreft — Aanpassing aan de regelgevingsprocedure met toetsing — Deel twee (PB L 188 van 18.7.2009, blz. 14);

21. Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 228 van 17.8.1991, blz. 70).

22. Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB L 40 van 11.2.1989, blz. 8).

23. Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34), gewijzigd bij:

— Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1);

— Verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 (PB L 188 van 18.7.2009, blz. 14).

24. Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30) (slechts wat betreft het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen die als grondstof voor de vervaardiging van geneesmiddelen worden gebruikt), gewijzigd bij:

— Verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 tot aanpassing aan Besluit 1999/468/EG van de Raad van een aantal besluiten waarop de procedure van artikel 251 van het Verdrag van toepassing is, wat de regelgevingsprocedure met toetsing betreft — Aanpassing aan de regelgevingsprocedure met toetsing — Deel twee (PB L 188 van 18.7.2009, blz. 14);

25. Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48) (slechts wat betreft het verkrijgen, doneren, coderen en testen van weefsels en cellen (en het coderen van donaties en verpakkingen daarvan) die als grondstof worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, bedoeld in Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad), gewijzigd bij:

— Verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 tot aanpassing aan Besluit 1999/468/EG van de Raad van een aantal besluiten waarop de procedure van artikel 251 van het Verdrag van toepassing is, wat de regelgevingsprocedure met toetsing betreft — Aanpassing aan de regelgevingsprocedure met toetsing — Deel twee (PB L 188 van 18.7.2009, blz. 14);

26. Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG (PB L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (alleen wat betreft de SoHO-registratie bij donoren, de beoordeling van de voorgeschiedenis van SoHO-donoren en de medische screening, het testen van SoHO-donoren of personen bij wie SoHO worden ingezameld voor autoloog gebruik of gebruik binnen een relatie, en de inzameling, in het geval van SoHO die worden ingezameld voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen, geregeld bij Verordening (EU) 2017/745, van geneesmiddelen, geregeld bij Richtlijn 2001/83/EG, van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, geregeld bij Verordening (EG) nr. 1394/2007, of van geneesmiddelen voor onderzoek, geregeld bij Verordening (EU) nr. 536/2014, en wat betreft de bewaring, distributie, invoer en uitvoer, indien uitgevoerd op SoHO, tot en met de distributie ervan aan een fabrikant die onder andere Uniewetgeving valt).

27. Verordening (EU) 2017/880 van de Commissie van 23 mei 2017 tot vaststelling van voorschriften voor het toepassen van maximumwaarden voor residuen vastgesteld voor een farmacologisch werkzame stof in een bepaald levensmiddel op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, en het toepassen van maximumwaarden voor residuen, vastgesteld voor een farmacologisch werkzame stof in een of meer diersoorten op andere diersoorten, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 135 van 24.5.2017, blz. 1).

28. Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie van 29 mei 2018 tot vaststelling van de methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement als bedoeld in Verordening (EG) nr. 470/2009 (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 5), gewijzigd bij:

— Verordening (EU) 2025/1101 van de Commissie van 3 juni 2025 tot wijziging van Verordening (EU) 2018/782 inzake de beoordeling door het Europees Geneesmiddelenbureau van maximumwaarden voor residuen voor biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken (PB L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Verordening (EU) 2019/1871 van de Commissie van 7 november 2019 betreffende actiedrempels voor niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong en tot intrekking van Beschikking 2005/34/EG (PB L 289 van 8.11.2019, blz. 41), gewijzigd bij:

— Verordening (EU) 2024/2858 van de Commissie van 12 november 2024 tot wijziging van Verordening (EU) 2019/1871 wat betreft de toepassing van actiedrempels voor nitrofuranen en metabolieten daarvan in collageen (PB L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj);

— Verordening (EU) 2023/411 van de Commissie van 23 februari 2023 tot wijziging van Verordening (EU) 2019/1871 wat betreft de toepassing van actiedrempels voor nitrofuranen en metabolieten daarvan (PB L 59 van 24.2.2023, blz. 8).

30. Verordening (EG) nr. 540/95 van de Commissie van 10 maart 1995 houdende vaststelling van de regeling voor de melding van vermoedelijke onverwachte bijwerkingen die niet ernstig zijn en zich hetzij in de Gemeenschap, hetzij in een derde land voordoen, van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die worden gebruikt overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad (PB L 55 van 11.3.1995, blz. 5).

31. Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie van 7 november 1996 betreffende de behandeling van een verzoek om overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad valt (PB L 286 van 8.11.1996, blz. 6).

32. Verordening (EG) nr. 847/2000 van de Commissie van 27 april 2000 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen inzake de criteria voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel en de definities van de begrippen "gelijkwaardig geneesmiddel" en "klinische superioriteit" (PB L 103 van 28.4.2000, blz. 5), gewijzigd bij:

— Verordening (EU) 2018/781 van de Commissie van 29 mei 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 847/2000 wat betreft de definitie van het begrip "gelijkwaardig geneesmiddel" (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 1).

33. Verordening (EG) nr. 1950/2006 van de Commissie van 13 december 2006 tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen en van stoffen die klinische meerwaarde bieden (PB L 367 van 22.12.2006, blz. 33), gewijzigd bij:

— Verordening (EU) nr. 122/2013 van de Commissie van 12 februari 2013 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1950/2006 tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen (PB L 42 van 13.2.2013, blz. 1).

34. Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren (PB L 47 van 18.2.2004, blz. 1), gewijzigd bij:

— Verordening (EU) nr. 1258/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren (PB L 330 van 10.12.2013, blz. 21);

— Verordening (EG) nr. 219/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 tot aanpassing aan Besluit 1999/468/EG van de Raad van een aantal besluiten waarop de procedure van artikel 251 van het Verdrag van toepassing is, wat de regelgevingsprocedure met toetsing betreft — Aanpassing aan de regelgevingsprocedure met toetsing — Deel twee (PB L 87 van 31.3.2009, blz. 109);

35. Beschikking 2008/911/EG van de Commissie van 21 november 2008 tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen (PB L 328 van 6.12.2008, blz. 42), gewijzigd bij:

— Besluit 2010/180/EU van de Commissie van 25 maart 2010 tot wijziging van Beschikking 2008/911/EG tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen (PB L 80 van 26.3.2010, blz. 52);

— Beschikking 2010/30/EU van de Commissie van 9 december 2009 tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen (PB L 12 van 19.1.2010, blz. 14);

— Beschikking 2010/28/EG van de Commissie van 28 juli 2009 tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen (PB L 11 van 16.1.2010, blz. 12).

36. Verordening (EU) 2020/1043 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2020 betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte (COVID-19), alsmede de levering van die geneesmiddelen (PB L 231 van 17.7.2020, blz. 12).

37. Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33), gewijzigd bij:

— Verordening (EU) 2019/1010 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 betreffende de onderlinge afstemming van de verslagleggingsverplichtingen op het gebied van de milieuwetgeving, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 166/2006 en (EU) nr. 995/2010 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 2002/49/EG, 2004/35/EG, 2007/2/EG, 2009/147/EG en 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 338/97 en (EG) nr. 2173/2005 van de Raad, en Richtlijn 86/278/EEG van de Raad (PB L 170 van 25.6.2019, blz. 115).

38. Richtlijn (EU) 2015/566 van de Commissie van 8 april 2015 tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen (PB L 93 van 9.4.2015, blz. 56).

39. Besluit 2010/453/EU van de Commissie van 3 augustus 2010 tot vaststelling van richtsnoeren betreffende de voorwaarden voor inspecties en controlemaatregelen en betreffende de opleiding en kwalificaties van de functionarissen, op het gebied van menselijke weefsels en cellen, als bedoeld in Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 213 van 13.8.2010, blz. 48).

40. Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1), gewijzigd bij:

— Verordening (EU) 2022/641 van het Europees Parlement en de Raad van 12 april 2022 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 536/2014 wat betreft een afwijking van bepaalde verplichtingen betreffende geneesmiddelen voor onderzoek die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta beschikbaar zijn gesteld (PB L 118 van 20.4.2022, blz. 1).

II. **COSMETISCHE PRODUCTEN**

HANDELINGEN WAARNAAR WORDT VERWEZEN

1. Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59), gewijzigd bij:

— Verordening (EU) 2026/909 van de Commissie van 27 april 2026 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, aluminium, in water oplosbare zinkzouten, geacetyleerde vetiverolie, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine en het dihydrochloridezout daarvan, en DHHB in cosmetische producten (PB L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj);

— Verordening (EU) 2026/78 van de Commissie van 12 januari 2026 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van bepaalde als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting ingedeelde stoffen in cosmetische producten (PB L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj);

— Verordening (EU) 2025/877 van de Commissie van 12 mei 2025 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van bepaalde als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting ingedeelde stoffen in cosmetische producten (PB L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj);

— Verordening (EU) 2024/996 van de Commissie van 3 april 2024 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van vitamine A, Alpha-Arbutin en Arbutin en bepaalde stoffen met mogelijke hormoonontregelende eigenschappen in cosmetische producten (PB L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj);

— Verordening (EU) 2024/858 van de Commissie van 14 maart 2024 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van de nanomaterialen styreen-acrylaatcopolymeer, natriumstyreen- acrylaatcopolymeer, koper, colloïdaal koper, hydroxyapatiet, goud, colloïdaal goud, goudthioethylamine-hyaluronzuur, acetylheptapeptide-9-colloïdaal goud, platina, colloïdaal platina, acetyltetrapapeptide-17-colloïdaal platina en colloïdaal zilver in cosmetische producten (PB L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj);

— Verordening (EU) 2023/1545 van de Commissie van 26 juli 2023 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vermelding van allergene geurstoffen op etikettering van cosmetische producten (PB L 188 van 27.7.2023, blz. 1);

— Verordening (EU) 2023/1490 van de Commissie van 19 juli 2023 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van bepaalde als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting ingedeelde stoffen in cosmetische producten (PB L 183 van 20.7.2023, blz. 7);

— Verordening (EU) 2022/2195 van de Commissie van 10 november 2022 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat het gebruik van butylhydroxytolueen, Acid Yellow 3, homosalaat en HAA299 in cosmetische producten betreft, en tot rectificatie van die verordening wat het gebruik van resorcinol in cosmetische producten betreft (PB L 292 van 11.11.2022, blz. 32);

— Verordening (EU) 2022/1531 van de Commissie van 15 september 2022 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van bepaalde als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting ingedeelde stoffen in cosmetische producten en tot rectificatie van die verordening (PB L 240 van 16.9.2022, blz. 3);

— Verordening (EU) 2022/1181 van de Commissie van 8 juli 2022 tot wijziging van de inleiding van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 184 van 11.7.2022, blz. 3);

— Verordening (EU) 2022/1176 van de Commissie van 7 juli 2022 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van bepaalde uv-filters in cosmetische producten (PB L 183 van 8.7.2022, blz. 51);

— Verordening (EU) 2022/135 van de Commissie van 31 januari 2022 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van methyl-N-methylanthranilate in cosmetische producten (PB L 22 van 1.2.2022, blz. 2);

— Verordening (EU) 2021/1902 van de Commissie van 29 oktober 2021 tot wijziging van de bijlagen II, III en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van bepaalde als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting ingedeelde stoffen in cosmetische producten (PB L 387 van 3.11.2021, blz. 120);

— Verordening (EU) 2021/1099 van de Commissie van 5 juli 2021 tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 238 van 6.7.2021, blz. 29);

— Verordening (EU) 2021/850 van de Commissie van 26 mei 2021 tot wijziging en rectificatie van bijlage II en tot wijziging van de bijlagen III, IV en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 188 van 28.5.2021, blz. 44);

— Verordening (EU) 2020/1684 van de Commissie van 12 november 2020 tot wijziging van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 379 van 13.11.2020, blz. 42);

— Verordening (EU) 2020/1683 van de Commissie van 12 november 2020 tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 379 van 13.11.2020, blz. 34);

— Verordening (EU) 2020/1682 van de Commissie van 12 november 2020 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 379 van 13.11.2020, blz. 31);

— Verordening (EU) 2019/1966 van de Commissie van 27 november 2019 tot wijziging en rectificatie van de bijlagen II, III en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 307 van 28.11.2019, blz. 15);

— Verordening (EU) 2019/1858 van de Commissie van 6 november 2019 tot wijziging van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 286 van 7.11.2019, blz. 7);

— Verordening (EU) 2019/1857 van de Commissie van 6 november 2019 tot wijziging van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 286 van 7.11.2019, blz. 3);

— Verordening (EU) 2019/831 van de Commissie van 22 mei 2019 tot wijziging van de bijlagen II, III en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 137 van 23.5.2019, blz. 29);

— Verordening (EU) 2019/698 van de Commissie van 30 april 2019 tot wijziging van de bijlagen II, III en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 119 van 7.5.2019, blz. 66);

— Verordening (EU) 2019/681 van de Commissie van 30 april 2019 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 115 van 2.5.2019, blz. 5);

— Verordening (EU) 2019/680 van de Commissie van 30 april 2019 tot wijziging van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 115 van 2.5.2019, blz. 3);

— Verordening (EU) 2018/1847 van de Commissie van 26 november 2018 tot wijziging van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 300 van 27.11.2018, blz. 1);

— Verordening (EU) 2018/978 van de Commissie van 9 juli 2018 tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 176 van 12.7.2018, blz. 3);

— Verordening (EU) 2018/885 van de Commissie van 20 juni 2018 tot wijziging van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 158 van 21.6.2018, blz. 1);

— Verordening (EU) 2017/2228 van de Commissie van 4 december 2017 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 319 van 5.12.2017, blz. 2);

— Verordening (EU) 2017/1413 van de Commissie van 3 augustus 2017 tot wijziging van bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 203 van 4.8.2017, blz. 1);

— Verordening (EU) 2017/1410 van de Commissie van 2 augustus 2017 tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 202 van 3.8.2017, blz. 1);

— Verordening (EU) 2017/1224 van de Commissie van 6 juli 2017 tot wijziging van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 174 van 7.7.2017, blz. 16);

— Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1);

— Verordening (EU) 2017/238 van de Commissie van 10 februari 2017 tot wijziging van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 36 van 11.2.2017, blz. 37);

— Verordening (EU) 2017/237 van de Commissie van 10 februari 2017 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 36 van 11.2.2017, blz. 12);

— Verordening (EU) 2016/1198 van de Commissie van 22 juli 2016 tot wijziging van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 198 van 23.7.2016, blz. 10);

— Verordening (EU) 2016/1143 van de Commissie van 13 juli 2016 tot wijziging van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 189 van 14.7.2016, blz. 40);

— Verordening (EU) 2016/1121 van de Commissie van 11 juli 2016 tot wijziging van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 187 van 12.7.2016, blz. 4);

— Verordening (EU) 2016/1120 van de Commissie van 11 juli 2016 tot wijziging van bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 187 van 12.7.2016, blz. 1);

— Verordening (EU) 2016/622 van de Commissie van 21 april 2016 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 106 van 22.4.2016, blz. 7);

— Verordening (EU) 2016/621 van de Commissie van 21 april 2016 tot wijziging van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 106 van 22.4.2016, blz. 4);

— Verordening (EU) 2016/314 van de Commissie van 4 maart 2016 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 60 van 5.3.2016, blz. 59);

— Verordening (EU) 2015/1298 van de Commissie van 28 juli 2015 tot wijziging van de bijlagen II en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 199 van 29.7.2015, blz. 22);

— Verordening (EU) 2015/1190 van de Commissie van 20 juli 2015 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 193 van 21.7.2015, blz. 115);

— Verordening (EU) nr. 1004/2014 van de Commissie van 18 september 2014 tot wijziging van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 282 van 26.9.2014, blz. 5);

— Verordening (EU) nr. 1003/2014 van de Commissie van 18 september 2014 tot wijziging van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 282 van 26.9.2014, blz. 1);

— Verordening (EU) nr. 866/2014 van de Commissie van 8 augustus 2014 tot wijziging van de bijlagen III, V en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 238 van 9.8.2014, blz. 3);

— Verordening (EU) nr. 358/2014 van de Commissie van 9 april 2014 tot wijziging van de bijlagen II en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 107 van 10.4.2014, blz. 5);

— Verordening (EU) nr. 1197/2013 van de Commissie van 25 november 2013 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 315 van 26.11.2013, blz. 34);

— Verordening (EU) nr. 658/2013 van de Commissie van 10 juli 2013 tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 190 van 11.7.2013, blz. 38);

— Verordening (EU) nr. 483/2013 van de Commissie van 24 mei 2013 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 139 van 25.5.2013, blz. 8);

— Verordening (EU) nr. 344/2013 van de Commissie van 4 april 2013 tot wijziging van de bijlagen II, III, V en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 114 van 25.4.2013, blz. 1).

2. Eerste Richtlijn 80/1335/EEG van de Commissie van 22 december 1980 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake analysemethoden die moeten worden toegepast om de samenstelling van cosmetische producten te controleren (PB L 383 van 31.12.1980, blz. 27), gewijzigd bij:

— Richtlijn 87/143/EEG van de Commissie van 10 februari 1987 (PB L 57 van 27.2.1987, blz. 56).

3. Tweede Richtlijn 82/434/EEG van de Commissie van 14 mei 1982 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake analysemethoden die moeten worden toegepast om de samenstelling van cosmetische producten te controleren (PB L 185 van 30.6.1982, blz. 1), gewijzigd bij:

— Richtlijn 90/207/EEG van de Commissie van 4 april 1990 (PB L 108 van 28.4.1990, blz. 92).

4. Verordening (EU) nr. 655/2013 van de Commissie van 10 juli 2013 tot vaststelling van gemeenschappelijke criteria voor de rechtvaardiging van beweringen over cosmetische producten (PB L 190 van 11.7.2013, blz. 31).

III. **MEDISCHE HULPMIDDELEN**

HANDELINGEN WAARNAAR WORDT VERWEZEN

1. Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17).

2. Richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

3. Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

4. Beschikking 2002/364/EG van de Commissie van 7 mei 2002 betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 131 van 16.5.2002, blz. 17), gewijzigd bij:

— Besluit 2011/869/EU van de Commissie van 20 december 2011 (PB L 341 van 22.12.2011, blz. 63);

— Beschikking 2009/886/EG van de Commissie van 27 november 2009 (PB L 318 van 4.12.2009, blz. 25);

— Beschikking 2009/108/EG van de Commissie van 3 februari 2009 (PB L 39 van 10.2.2009, blz. 34).

5. Richtlijn 2003/12/EG van de Commissie van 3 februari 2003 betreffende de herclassificatie van borstimplantaten in het kader van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (PB L 28 van 4.2.2003, blz. 43).

6. Richtlijn 2005/50/EG van de Commissie van 11 augustus 2005 betreffende de herindeling van heup-, knie- en schouderprothesen in het kader van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PB L 210 van 12.8.2005, blz. 41).

7. Besluit 2010/227/EU van de Commissie van 19 april 2010 over de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) (PB L 102 van 23.4.2010, blz. 45).

8. Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong (PB L 212 van 9.8.2012, blz. 3).

9. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1), gewijzigd bij:

   — Verordening (EU) 2024/1860 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de geleidelijke uitrol van Eudamed, de verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de levering, en overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — Verordening (EU) 2024/568 van het Europees Parlement en de Raad van 7 februari 2024 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad (PB L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

   — Verordening (EU) 2023/607 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2023 tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 80 van 20.3.2023, blz. 24);

   — Verordening (EU) 2020/561 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2020 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft (PB L 130 van 24.4.2020, blz. 18).

10. Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176), gewijzigd bij:

   — Verordening (EU) 2024/1860 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de geleidelijke uitrol van Eudamed, de verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de levering, en overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — Verordening (EU) 2023/607 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2023 tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 80 van 20.3.2023, blz. 24);

   — Verordening (EU) 2022/112 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de uitgestelde toepassing van de voorwaarden voor intern vervaardigde hulpmiddelen (PB L 19 van 28.1.2022, blz. 3).

11. Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144, en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Besluit (EU) 2025/2371 van de Commissie van 26 november 2025 betreffende het bericht inzake de functionaliteit en de naleving van de functionele specificaties van bepaalde elektronische systemen die zijn opgenomen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (PB L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj)."