2026/1535

3.7.2026

DECISÃO (UE) 2026/1535 DO CONSELHO

de 25 de junho de 2026

relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, no âmbito do Comité Misto criado pelo Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco, sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco relativamente às alterações do anexo do referido Acordo

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, n.º 4, primeiro parágrafo, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a Decisão 2003/885/CE do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à celebração do Acordo sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco ([1]), nomeadamente o artigo 3.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

(1) O Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de certos atos comunitários no território do Principado do Mónaco ([2]) («Acordo») foi celebrado pela Comunidade através da Decisão 2003/885/CE.

(2) Nos termos do artigo 1.º, n.º 1, do Acordo, o Comité Misto criado pelo artigo 3.º, n.º 1, do Acordo («Comité Misto») pode alterar o anexo do Acordo fim de assegurar que os atos da União abrangidos pelo âmbito de aplicação do Acordo se aplicáveis no território do Principado do Mónaco.

(3) O anexo do Acordo foi alterado pela última vez pela Decisão n.º 1/2013 do Comité Misto ([3]). Desde a adoção dessa decisão, a União adotou uma série de atos que são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Acordo, ao passo que determinados atos enumerados no anexo do Acordo foram revogados. O Comité Misto deverá adotar, por procedimento escrito, uma decisão que altere o anexo do Acordo, a fim de incluir os novos atos que são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Acordo e suprimir os atos que foram revogados («decisão do Comité Misto»).

(4) Se for adotada, a decisão do Comité Misto produzirá efeitos jurídicos para a União.

(5) Por conseguinte, é conveniente definir a posição a tomar no âmbito do Comité Misto relativamente às alterações do anexo do Acordo,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A posição a tomar, em nome da União, no âmbito do Comité Misto criado pelo artigo 3.º, n.º 1, do Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco, sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco, baseia-se no projeto de decisão do Comité Misto que acompanha a presente decisão.

([1]) JO L 332 de 19.12.2003, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([2]) JO L 332 de 19.12.2003, p. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([3]) Decisão n.º 1/2013 do Comité Misto UE-Mónaco, criado pelo Acordo entre a comunidade europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco, de 12 de julho de 2013, que altera o anexo do Acordo (JO L 279 de 19.10.2013, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

Artigo 2.º

Podem ser acordadas alterações técnicas menores à posição definida no projeto de decisão do Comité Misto que acompanha a presente decisão, sem que seja necessária uma nova decisão do Conselho.

Artigo 3.º

A decisão do Comité Misto é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito no Luxemburgo, em 25 de junho de 2026.

Pelo Conselho

A Presidente

M. PANAYIOTOU

PROJETO

DECISÃO N.º…/… DO COMITÉ MISTO UE-MÓNACO CRIADO PELO ACORDO ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E O PRINCIPADO DO MÓNACO SOBRE A APLICAÇÃO DE DETERMINADOS ATOS COMUNITÁRIOS NO TERRITÓRIO DO PRINCIPADO DO MÓNACO

de …

que altera o anexo do referido Acordo

O COMITÉ MISTO,

Tendo em conta o Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco ([1]) («Acordo»), nomeadamente o artigo 1.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O anexo do Acordo foi alterado pela última vez pela Decisão n.º 1/2013 do Comité Misto UE-Mónaco ([2]), criado pelo Acordo («Comité Misto»). Desde a adoção da referida decisão, a União procedeu a uma reforma da legislação da União relativa aos produtos para a saúde, nomeadamente a uma revisão exaustiva das regras relativas aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, a fim de estabelecer um quadro regulamentar rigoroso para garantir um elevado nível de segurança e de proteção da saúde.

(2) Por conseguinte, é necessária uma decisão do Comité Misto («decisão do Comité Misto») para atualizar o anexo do Acordo de modo a incluir os novos atos da União relativos aos produtos de saúde, incluindo os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desses produtos.

(3) A decisão do Comité Misto deverá igualmente abordar certas dificuldades encontradas na realização de inspeções conjuntas pelas autoridades monegascas e francesas de laboratórios e instalações de produção estabelecidos no Principado do Mónaco.

(4) A decisão do Comité Misto não deverá alargar o âmbito de aplicação do Acordo nem deverá criar quaisquer direitos adicionais para além dos decorrentes do Acordo.

(5) Recorda-se que, nos termos do artigo 1.º, n.º 2, do Acordo, os atos da Comissão Europeia adotados em aplicação dos atos enumerados no anexo do Acordo são aplicáveis no território do Principado do Mónaco sem que seja necessária uma decisão do Comité Misto,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O texto que consta do anexo do Acordo é substituído pelo texto que consta do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em …, em

Pelo Comité Misto

O Presidente/A Presidente

O/A Chefe da Delegação de …

Os Secretários

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

ANEXO

«ANEXO

I. **MEDICAMENTOS**

ATOS A QUE É FEITA REFERÊNCIA

1. Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67), modificada por:

— Regulamento (UE) 2023/1182 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2023, que estabelece regras específicas relativas aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado na Irlanda do Norte e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 157 de 20.6.2023, p. 1);

— Diretiva (UE) 2022/642 do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de abril de 2022 que altera as Diretivas 2001/20/CE e 2001/83/CE no que se refere a derrogações de determinadas obrigações relativas a certos medicamentos para uso humano disponibilizados no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte e em Chipre, na Irlanda e em Malta (JO L 118 de 20.4.2022, p. 4);

— Regulamento (UE) 2019/1243 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, que adapta aos artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia uma série de atos jurídicos que preveem a aplicação do procedimento de regulamentação com controlo (JO L 198 de 25.7.2019, p. 241);

— Regulamento (UE) 2019/5 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico e a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 4 de 7.1.2019, p. 24);

— Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1);

— Diretiva (UE) 2017/1572 da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano (JO L 238 de 16.9.2017, p. 44);

— Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância (JO L 299 de 27.10.2012, p. 1);

— Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados (JO L 174 de 1.7.2011, p. 74);

— Diretiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 348 de 31.12.2010, p. 74);

— Diretiva 2009/120/CE da Comissão, de 14 de setembro de 2009, que altera a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano no que diz respeito aos medicamentos de terapia avançada (JO L 242 de 15.9.2009, p. 3);

— Diretiva 2009/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, que altera a Diretiva 2001/82/CE e a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos (JO L 168 de 30.6.2009, p. 33);

— Diretiva 2008/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2008, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, no que diz respeito às competências de execução atribuídas à Comissão (JO L 81 de 20.3.2008, p. 51);

— Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121);

— Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1);

— Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34);

— Diretiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera, em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 136 de 30.4.2004, p. 85);

— Diretiva 2003/63/CE da Comissão, de 25 de junho de 2003, que altera a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 159 de 27.6.2003, p. 46);

— Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

2. Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1), alterado por:

— Regulamento (UE) 2019/5 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico e a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 4 de 7.1.2019, p. 24);

— Regulamento (UE) 2018/1718 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de novembro de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que respeita à localização da sede da Agência Europeia de Medicamentos (JO L 291 de 16.11.2018, p. 3);

— Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância (JO L 316 de 14.11.2012, p. 38);

— Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada (JO L 348 de 31.12.2010, p. 1);

— Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11);

— Regulamento (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009, que adapta à Decisão 1999/468/CE do Conselho certos atos sujeitos ao procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado, no que se refere ao procedimento de regulamentação com controlo — Adaptação ao procedimento de regulamentação com controlo — Segunda Parte (JO L 87 de 31.3.2009, p. 109);

— Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121);

— Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

3. Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

4. Regulamento (UE) 2022/839 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de maio de 2022 que estabelece regras transitórias para o acondicionamento e a rotulagem de medicamentos veterinários autorizados ou registados nos termos da Diretiva 2001/82/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 148 de 31.5.2022, p. 6).

5. Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1), alterado por:

— Regulamento (UE) n.º 363/2011 da Comissão, de 13 de abril de 2011 (JO L 100 de 14.4.2011, p. 28);

— Regulamento (UE) n.º 362/2011 da Comissão, de 13 de abril de 2011 (JO L 100 de 14.4.2011, p. 26);

— Regulamento (UE) n.º 914/2010 da Comissão, de 12 de outubro de 2010 (JO L 269 de 13.10.2010, p. 5);

— Regulamento (UE) n.º 890/2010 da Comissão, de 8 de outubro de 2010 (JO L 266 de 9.10.2010, p. 1);

— Regulamento (UE) n.º 761/2010 da Comissão, de 25 de agosto de 2010 (JO L 224 de 26.8.2010, p. 1);

— Regulamento (UE) n.º 759/2010 da Comissão, de 24 de agosto de 2010 (JO L 223 de 25.8.2010, p. 39);

— Regulamento (UE) n.º 758/2010 da Comissão, de 24 de agosto de 2010 (JO L 223 de 25.8.2010, p. 37).

6. Regulamento (UE) 2024/568 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de fevereiro de 2024, relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho (JO L, 2024/568, 14.2.2024,ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO L 334 de 12.12.2008, p. 7), alterado por:

   — Regulamento (UE) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO L 209 de 4.8.2012, p. 4).

8. Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 152 de 16.6.2009, p. 1), alterado por:

   — Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2019, que altera o Regulamento (CE) n.º 469/2009 relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 153 de 11.6.2019, p. 1).

9. Diretiva 2009/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração (JO L 109 de 30.4.2009, p. 10).

10. Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121), alterado por:

    — Regulamento (UE) 2019/1243 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, que adapta aos artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia uma série de atos jurídicos que preveem a aplicação do procedimento de regulamentação com controlo (JO L 198 de 25.7.2019, p. 241);

    — Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada (JO L 348 de 31.12.2010, p. 1).

11. Regulamento (CE) n.º 658/2007 da Comissão, de 14 de junho de 2007, relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 155 de 15.6.2007, p. 10), alterado por:

    — Regulamento (UE) n.º 488/2012 da Comissão, de 8 de junho de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 658/2007 relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 150 de 9.6.2012, p. 68).

12. Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1), alterado por:

— Regulamento (UE) 2019/5 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico e a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 4 de 7.1.2019, p. 24);

— Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009 (JO L 152 de 16.6.2009, p. 1);

— Regulamento (CE) n.º 1902/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 20).

13. Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão, de 29 de março de 2006, relativo à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 92 de 30.3.2006, p. 6).

14. Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão, de 15 de dezembro de 2005, que estabelece, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas bem como à prestação de assistência administrativa a essas empresas (JO L 329 de 16.12.2005, p. 4).

15. Diretiva 2005/28/CE da Comissão, de 8 de abril de 2005, que estabelece princípios e diretrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos (JO L 91 de 9.4.2005, p. 13).

16. Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (JO L 50 de 20.2.2004, p. 44), alterada por:

— Regulamento (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009 (JO L 87 de 31.3.2009, p. 109).

17. Diretiva 2004/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à inspeção e verificação das boas práticas de laboratório (BPL) (JO L 50 de 20.2.2004, p. 28), alterada por:

— Regulamento (UE) 2019/1243 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, que adapta aos artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia uma série de atos jurídicos que preveem a aplicação do procedimento de regulamentação com controlo (JO L 198 de 25.7.2019, p. 241);

— Regulamento (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009 (JO L 87 de 31.3.2009, p. 109).

18. Diretiva (UE) 2017/1572 da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano (JO L 238 de 16.9.2017, p. 44).

19. Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho, de 26 de maio de 2003, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia (JO L 135 de 3.6.2003, p. 5), alterado por:

— Regulamento (CE) n.º 1876/2004 da Comissão, de 28 de outubro de 2004 (JO L 326 de 29.10.2004, p. 22);

— Regulamento (CE) n.º 1662/2005 da Comissão, de 11 de outubro de 2005 (JO L 267 de 12.10.2005, p. 19).

20. Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18 de 22.1.2000, p. 1), alterado por:

— Regulamento (UE) 2019/1243 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, que adapta aos artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia uma série de atos jurídicos que preveem a aplicação do procedimento de regulamentação com controlo (JO L 198 de 25.7.2019, p. 241);

— Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, que adapta à Decisão 1999/468/CE do Conselho certos atos sujeitos ao procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado, no que se refere ao procedimento de regulamentação com controlo — Adaptação ao procedimento de regulamentação com controlo — Quarta Parte (JO L 188 de 18.7.2009, p. 14).

21. Diretiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de julho de 1991, que estabelece os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários (JO L 228 de 17.8.1991, p. 70).

22. Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

23. Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34) alterada por:

— Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1);

— Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009 (JO L 188 de 18.7.2009, p. 14).

24. Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30) (apenas no que respeita à recolha e análise de sangue e componentes sanguíneos utilizados como matérias-primas no fabrico de medicamentos), alterada por:

— Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, que adapta à Decisão 1999/468/CE do Conselho certos atos sujeitos ao procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado, no que se refere ao procedimento de regulamentação com controlo — Adaptação ao procedimento de regulamentação com controlo — Quarta Parte (JO L 188 de 18.7.2009, p. 14).

25. Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 102 de 7.4.2004, p. 48) (apenas no que respeita à colheita, dádiva, codificação e ensaio de tecidos e células, bem como à codificação das dádivas e embalagem, utilizados como matérias-primas para medicamentos de terapia avançada, tal como referidos no Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho), alterada por:

— Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, que adapta à Decisão 1999/468/CE do Conselho certos atos sujeitos ao procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado, no que se refere ao procedimento de regulamentação com controlo — Adaptação ao procedimento de regulamentação com controlo — Quarta Parte (JO L 188 de 18.7.2009, p. 14).

26. Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (apenas no que diz respeito ao registo de dadores de substâncias de origem humana (SoHO), aos antecedentes e ao rastreio médico dos dadores de SoHO, à análise dos dadores de SoHO ou das pessoas das quais são colhidas SoHO para utilização autóloga ou utilização no âmbito de uma relação, e à colheita, no caso de SoHO colhidas para efeitos de fabrico de dispositivos médicos, regulados pelo Regulamento (UE) 2017/745, de medicamentos, regulados pela Diretiva 2001/83/CE, de medicamentos de terapia avançada, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007, ou de medicamentos experimentais, regulados pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014, e no que diz respeito ao armazenamento, distribuição, importação e exportação, caso sejam realizadas em SoHO até à sua distribuição a um fabricante regulamentado por outra legislação da União, inclusive).

27. Regulamento (UE) 2017/880 da Comissão, de 23 de maio de 2017, que estabelece regras sobre a utilização de um limite máximo de resíduos estabelecido para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício para outro género alimentício derivado da mesma espécie e de um limite máximo de resíduos estabelecido para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies para outras espécies, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 135 de 24.5.2017, p. 1).

28. Regulamento (UE) 2018/782 da Comissão, de 29 de maio de 2018, que estabelece os princípios metodológicos para a avaliação dos riscos e para as recomendações de gestão dos riscos referidas no Regulamento (CE) n.º 470/2009 (JO L 132 de 30.5.2018, p. 5), alterado por:

— Regulamento (UE) 2025/1101 da Comissão, de 3 de junho de 2025, que altera o Regulamento (UE) 2018/782 no que se refere à avaliação, pela Agência Europeia de Medicamentos, de limites máximos de resíduos para substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas (JO L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Regulamento (UE) 2019/1871 da Comissão, de 7 de novembro de 2019, relativo aos valores de referência para a tomada de medidas para substâncias farmacologicamente ativas não autorizadas presentes nos géneros alimentícios de origem animal e que revoga a Decisão 2005/34/CE (JO L 289 de 8.11.2019, p. 41), alterado por:

— Regulamento (UE) 2024/2858 da Comissão, de 12 de novembro de 2024, que altera o Regulamento (UE) 2019/1871 no que diz respeito à aplicação de valores de referência para a tomada de medidas relativamente aos nitrofuranos e respetivos metabolitos no colagénio (JO L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj);

— Regulamento (UE) 2023/411 da Comissão de 23 de fevereiro de 2023 que altera o Regulamento (UE) 2019/1871 no que diz respeito à aplicação de valores de referência para a tomada de medidas relativamente aos nitrofuranos e respetivos metabolitos (JO L 59 de 24.2.2023, p. 8).

30. Regulamento (CE) n.º 540/95 da Comissão, de 10 de março de 1995, que institui medidas quanto à notificação de possíveis reações adversas inesperadas e sem gravidade a medicamentos para uso humano ou veterinário autorizados em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho que ocorram na Comunidade ou em países terceiros (JO L 55 de 11.3.1995, p. 5).

31. Regulamento (CE) n.º 2141/96 da Comissão, de 7 de novembro de 1996, relativo à análise de um pedido de transferência da autorização de introdução no mercado de um medicamento abrangido pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (JO L 286 de 8.11.1996, p. 6).

32. Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão, de 27 de abril de 2000, que estabelece as modalidades de aplicação dos critérios de designação dos medicamentos como medicamentos órfãos e definições dos conceitos de "medicamento similar" e de "superioridade clínica" (JO L 103 de 28.4.2000, p. 5), alterado por:

— Regulamento (UE) 2018/781 da Comissão, de 29 de maio de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 847/2000 no que se refere à definição do conceito de "medicamento similar" (JO L 132 de 30.5.2018, p. 1).

33. Regulamento (CE) n.º 1950/2006 da Comissão, de 13 de dezembro de 2006, que fixa, em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, uma lista de substâncias essenciais para o tratamento de equídeos (JO L 367 de 22.12.2006, p. 33), alterado por:

— Regulamento (UE) n.º 122/2013 da Comissão, de 12 de fevereiro de 2013, que altera o Regulamento (CE) n.º 1950/2006 que fixa, em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, uma lista de substâncias essenciais para o tratamento de equídeos (JO L 42 de 13.2.2013, p. 1).

34. Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo aos precursores de drogas (JO L 47 de 18.2.2004, p. 1), alterado por:

— Regulamento (UE) n.º 1258/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, que altera o Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas (JO L 330 de 10.12.2013, p. 21);

— Regulamento (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009, que adapta à Decisão 1999/468/CE do Conselho certos atos sujeitos ao procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado, no que se refere ao procedimento de regulamentação com controlo — Adaptação ao procedimento de regulamentação com controlo — Segunda Parte (JO L 87 de 31.3.2009, p. 109).

35. Decisão 2008/911/CE da Comissão, de 21 de novembro de 2008, que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas (JO L 328 de 6.12.2008, p. 42), alterada por:

— Decisão 2010/180/UE da Comissão, de 25 de março de 2010, relativa à alteração da Decisão 2008/911/CE, que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas (JO L 80 de 26.3.2010, p. 52);

— Decisão 2010/30/UE da Comissão de 9 de dezembro de 2009, que altera a lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas (JO L 12 de 19.1.2010, p. 14);

— Decisão 2010/28/CE da Comissão, de 28 de julho de 2009, que altera a lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas (JO L 11 de 16.1.2010, p. 12).

36. Regulamento (UE) 2020/1043 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de julho de 2020 relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados a tratar ou prevenir a doença do coronavírus (COVID-19) e ao fornecimento desses medicamentos (JO L 231 de 17.7.2020, p. 12).

37. Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33), alterada por:

— Regulamento (UE) 2019/1010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, relativo à harmonização das obrigações de comunicação de informações no âmbito da legislação no domínio do ambiente e que altera os Regulamentos (CE) n.º 166/2006 e (UE) n.º 995/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE e 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 338/97 e (CE) n.º 2173/2005 do Conselho, e a Diretiva 86/278/CEE do Conselho (JO L 170 de 25.6.2019, p. 115).

38. Diretiva (UE) 2015/566 da Comissão, de 8 de abril de 2015, que aplica a Diretiva 2004/23/CE no que diz respeito aos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados (JO L 93 de 9.4.2015, p. 56).

39. Decisão 2010/453/UE da Comissão, de 3 de agosto de 2010, que estabelece diretrizes referentes às inspeções e às medidas de controlo e à formação e qualificação de funcionários no domínio dos tecidos e células de origem humana previstas na Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 213 de 13.8.2010, p. 48).

40. Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1), alterado por:

— Regulamento (UE) 2022/641 do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de abril de 2022 que altera o Regulamento (UE) n.º 536/2014 no que se refere a uma derrogação de determinadas obrigações relativas aos medicamentos experimentais disponibilizados no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, e em Chipre, na Irlanda e em Malta (JO L 118 de 20.4.2022, p. 1).

II. **PRODUTOS COSMÉTICOS**

ATOS A QUE É FEITA REFERÊNCIA

1. Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59), alterado por:

— Regulamento (UE) 2026/909 da Comissão, de 27 de abril de 2026, que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, alumínio, sais de zinco hidrossolúveis, óleo de vetiver acetilado, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine e o seu sal de dicloridrato, e DHHB em produtos cosméticos (JO L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj);

— Regulamento (UE) 2026/78 da Comissão, de 12 de janeiro de 2026, que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização em produtos cosméticos de determinadas substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (JO L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj);

— Regulamento (UE) 2025/877 da Comissão, de 12 de maio de 2025, que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização em produtos cosméticos de determinadas substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (JO L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj);

— Regulamento (UE) 2024/996 da Comissão, de 3 de abril de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de vitamina A, Alpha-Arbutin e Arbutin e de determinadas substâncias com potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino em produtos cosméticos (JO L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj);

— Regulamento (UE) 2024/858 da Comissão, de 14 de março de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização dos nanomateriais Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum, Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum e Colloidal Silver em produtos cosméticos (JO L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj);

— Regulamento (UE) 2023/1545 da Comissão, de 26 de julho de 2023, que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à rotulagem de fragrâncias alergénicas em produtos cosméticos (JO L 188 de 27.7.2023, p. 1);

— Regulamento (UE) 2023/1490 da Comissão, de 19 de julho de 2023, que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização em produtos cosméticos de determinadas substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (JO L 183 de 20.7.2023, p. 7);

— Regulamento (UE) 2022/2195 da Comissão, de 10 de novembro de 2022, que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate e HAA299 em produtos cosméticos e que retifica esse regulamento no que diz respeito à utilização de Resorcinol em produtos cosméticos (JO L 292 de 11.11.2022, p. 32);

— Regulamento (UE) 2022/1531 da Comissão, de 15 de setembro de 2022, que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização em produtos cosméticos de determinadas substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução e que retifica esse Regulamento (JO L 240 de 16.9.2022, p. 3);

— Regulamento (UE) 2022/1181 da Comissão, de 8 de julho de 2022, que altera o preâmbulo do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 184 de 11.7.2022, p. 3);

— Regulamento (UE) 2022/1176 da Comissão, de 7 de julho de 2022, que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de determinados filtros para radiações ultravioletas em produtos cosméticos (JO L 183 de 8.7.2022, p. 51);

— Regulamento (UE) 2022/135 da Comissão, de 31 de janeiro de 2022, que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de Methyl-N-methylanthranilate em produtos cosméticos (JO L 22 de 1.2.2022, p. 2);

— Regulamento (UE) 2021/1902 da Comissão de 29 de outubro de 2021 que altera os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização em produtos cosméticos de determinadas substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (JO L 387 de 3.11.2021, p. 120);

— Regulamento (UE) 2021/1099 da Comissão, de 5 de julho de 2021, que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 238 de 6.7.2021, p. 29);

— Regulamento (UE) 2021/850 da Comissão, de 26 de maio de 2021, que altera e retifica o anexo II e altera os anexos III, IV e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 188 de 28.5.2021, p. 44);

— Regulamento (UE) 2020/1684 da Comissão, de 12 de novembro de 2020, que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 379 de 13.11.2020, p. 42);

— Regulamento (UE) 2020/1683 da Comissão, de 12 de novembro de 2020, que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 379 de 13.11.2020, p. 34);

— Regulamento (UE) 2020/1682 da Comissão, de 12 de novembro de 2020, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 379 de 13.11.2020, p. 31);

— Regulamento (UE) 2019/1966 da Comissão, de 27 de novembro de 2019, que altera e retifica os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 307 de 28.11.2019, p. 15);

— Regulamento (UE) 2019/1858 da Comissão, de 6 de novembro de 2019, que altera o anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 286 de 7.11.2019, p. 7);

— Regulamento (UE) 2019/1857 da Comissão, de 6 de novembro de 2019, que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 286 de 7.11.2019, p. 3);

— Regulamento (UE) 2019/831 da Comissão, de 22 de maio de 2019, que altera os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 137 de 23.5.2019, p. 29);

— Regulamento (UE) 2019/698 da Comissão, de 30 de abril de 2019, que altera os anexos III e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 119 de 7.5.2019, p. 66);

— Regulamento (UE) 2019/681 da Comissão, de 30 de abril de 2019, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 115 de 2.5.2019, p. 5);

— Regulamento (UE) 2019/680 da Comissão, de 30 de abril de 2019, que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 115 de 2.5.2019, p. 3);

— Regulamento (UE) 2018/1847 da Comissão, de 26 de novembro de 2018, que altera o anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 300 de 27.11.2018, p. 1);

— Regulamento (UE) 2018/978 da Comissão, de 9 de julho de 2018, que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 176 de 12.7.2018, p. 3);

— Regulamento (UE) 2018/885 da Comissão, de 20 de junho de 2018, que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 158 de 21.6.2018, p. 1);

— Regulamento (UE) 2017/2228 da Comissão, de 4 de dezembro de 2017, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 319 de 5.12.2017, p. 2);

— Regulamento (UE) 2017/1413 da Comissão, de 3 de agosto de 2017, que altera o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 203 de 4.8.2017, p. 1);

— Regulamento (UE) 2017/1410 da Comissão, de 2 de agosto de 2017, que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 202 de 3.8.2017, p. 1);

— Regulamento (UE) 2017/1224 da Comissão, de 6 de julho de 2017, que altera o anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 174 de 7.7.2017, p. 16);

— Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1);

— Regulamento (UE) 2017/238 da Comissão, de 10 de fevereiro de 2017, que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 36 de 11.2.2017, p. 37);

— Regulamento (UE) 2017/237 da Comissão, de 10 de fevereiro de 2017, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 36 de 11.2.2017, p. 12);

— Regulamento (UE) 2016/1198 da Comissão, de 22 de julho de 2016, que altera o anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 198 de 23.7.2016, p. 10);

— Regulamento (UE) 2016/1143 da Comissão, de 13 de julho de 2016, que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 189 de 14.7.2016, p. 40);

— Regulamento (UE) 2016/1121 da Comissão, de 11 de julho de 2016, que altera o anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 187 de 12.7.2016, p. 4);

— Regulamento (UE) 2016/1120 da Comissão, de 11 de julho de 2016, que altera o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 187 de 12.7.2016, p. 1);

— Regulamento (UE) 2016/622 da Comissão, de 21 de abril de 2016, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 106 de 22.4.2016, p. 7);

— Regulamento (UE) 2016/621 da Comissão, de 21 de abril de 2016, que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 106 de 22.4.2016, p. 4);

— Regulamento (UE) 2016/314 da Comissão, de 4 de março de 2016, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 60 de 5.3.2016, p. 59);

— Regulamento (UE) 2015/1298 da Comissão, de 28 de julho de 2015, que altera os anexos II e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 199 de 29.7.2015, p. 22);

— Regulamento (UE) 2015/1190 da Comissão, de 20 de julho de 2015, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 193 de 21.7.2015, p. 115);

— Regulamento (UE) n.º 1004/2014 da Comissão, de 18 de setembro de 2014, que altera o anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 282 de 26.9.2014, p. 5);

— Regulamento (UE) n.º 1003/2014 da Comissão, de 18 de setembro de 2014, que altera o anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 282 de 26.9.2014, p. 1);

— Regulamento (UE) n.º 866/2014 da Comissão, de 8 de agosto de 2014, que altera os anexos III, V e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 238 de 9.8.2014, p. 3);

— Regulamento (UE) n.º 358/2014 da Comissão, de 9 de abril de 2014, que altera os anexos II e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 107 de 10.4.2014, p. 5);

— Regulamento (UE) n.º 1197/2013 da Comissão, de 25 de novembro de 2013, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 315 de 26.11.2013, p. 34);

— Regulamento (UE) n.º 658/2013 da Comissão, de 10 de julho de 2013, que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 190 de 11.7.2013, p. 38);

— Regulamento (UE) n.º 483/2013 da Comissão, de 24 de maio de 2013, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 139 de 25.5.2013, p. 8);

— Regulamento (UE) n.º 344/2013 da Comissão, de 4 de abril de 2013, que altera os anexos II, III, V e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 114 de 25.4.2013, p. 1).

2. Primeira Diretiva 80/1335/CEE da Comissão, de 22 de dezembro de 1980, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros, respeitantes aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 383 de 31.12.1980, p. 27), alterada por:

— Diretiva 87/143/CEE da Comissão, de 10 de fevereiro de 1987 (JO L 57 de 27.2.1987, p. 56).

3. Segunda Diretiva 82/434/CEE da Comissão, de 14 de maio de 1982, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 185 de 30.6.1982, p. 1), alterada por:

— Diretiva 90/207/CEE da Comissão, de 4 de abril de 1990 (JO L 108 de 28.4.1990, p. 92).

4. Regulamento (UE) n.º 655/2013 da Comissão, de 10 de julho de 2013, que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos (JO L 190 de 11.7.2013, p. 31).

III. **DISPOSITIVOS MÉDICOS**

ATOS A QUE É FEITA REFERÊNCIA

1. Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

2. Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

3. Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

4. Decisão 2002/364/CE da Comissão, de 7 de maio de 2002, relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 131 de 16.5.2002, p. 17), alterada por:

— Decisão 2011/869/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2011 (JO L 341 de 22.12.2011, p. 63);

— Decisão 2009/886/CE da Comissão, de 27 de novembro de 2009 (JO L 318 de 4.12.2009, p. 25);

— Decisão 2009/108/CE da Comissão, de 3 de fevereiro de 2009 (JO L 39 de 10.2.2009, p. 34).

5. Diretiva 2003/12/CE da Comissão, de 3 de fevereiro de 2003, relativa à reclassificação dos implantes mamários no âmbito da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos (JO L 28 de 4.2.2003, p. 43).

6. Diretiva 2005/50/CE da Comissão, de 11 de agosto de 2005, relativa à reclassificação das próteses de substituição da anca, do joelho e do ombro, no âmbito da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos (JO L 210 de 12.8.2005, p. 41).

7. Decisão da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) (2010/227/UE) (JO L 102 de 23.4.2010, p. 45).

8. Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão, de 8 de agosto de 2012, relativo a especificações pormenorizadas referentes aos requisitos estabelecidos nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE no que diz respeito a dispositivos medicinais implantáveis ativos e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal (JO L 212 de 9.8.2012, p. 3).

9. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1), alterado por:

   — Regulamento (UE) 2024/1860 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito à disponibilização progressiva da Eudamed, à obrigação de prestar informações em caso de interrupção ou descontinuação de fornecimento, e disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (JO L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — Regulamento (UE) 2024/568 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de fevereiro de 2024, relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho (JO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

   — Regulamento (UE) 2023/607 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2023, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (JO L 80 de 20.3.2023, p. 24);

   — Regulamento (UE) 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições (JO L 130 de 24.4.2020, p. 18).

10. Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176), alterado por:

   — Regulamento (UE) 2024/1860 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito à disponibilização progressiva da Eudamed, à obrigação de prestar informações em caso de interrupção ou descontinuação de fornecimento, e disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (JO L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — Regulamento (UE) 2023/607 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2023, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (JO L 80 de 20.3.2023, p. 24);

   — Regulamento (UE) 2022/112 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e à aplicação diferida das condições aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição de saúde (JO L 19 de 28.1.2022, p. 3).

11. Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Decisão (UE) 2025/2371 da Comissão, de 26 de novembro de 2025, relativa ao aviso referente à funcionalidade e ao cumprimento das especificações funcionais de determinados sistemas eletrónicos incluídos na base de dados europeia sobre dispositivos médicos a que se refere o artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).».