2026/1535

3.7.2026

DECIZIA (UE) 2026/1535 A CONSILIULUI

din 25 iunie 2026

privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul Comitetului mixt înființat prin Acordul dintre Comunitatea Europeană și Principatul Monaco privind aplicarea anumitor acte comunitare pe teritoriul Principatului Monaco, în ceea ce privește modificarea anexei la acordul respectiv

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 207 alineatul (4) primul paragraf coroborat cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere Decizia 2003/885/CE a Consiliului din 17 noiembrie 2003 referitoare la încheierea Acordului privind aplicarea anumitor acte comunitare pe teritoriul Principatului Monaco ([1]), în special articolul 3 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

(1) Acordul dintre Comunitatea Europeană și Principatul Monaco privind aplicarea anumitor acte comunitare pe teritoriul Principatului Monaco ([2]) (denumit în continuare „acordul") a fost încheiat de Comunitate prin Decizia 2003/885/CE a Consiliului.

(2) În temeiul articolului 1 alineatul (1) din acord, Comitetul mixt înființat în temeiul articolului 3 alineatul (1) din acordul respectiv (denumit în continuare „Comitetul mixt") poate să modifice anexa la acord pentru a se asigura că actele Uniunii care intră în domeniul de aplicare al acordului se aplică pe teritoriul Principatului Monaco.

(3) Anexa la acord a fost modificată ultima dată prin Decizia nr. 1/2013 a Comitetului mixt ([3]). De la adoptarea deciziei respective, Uniunea a adoptat o serie de acte care intră în domeniul de aplicare al acordului, iar anumite acte care figurează în anexa la acord au fost abrogate. Comitetul mixt urmează să adopte o decizie de modificare a anexei la acord pentru a include noile acte care are intră în domeniul de aplicare al acordului și pentru a elimina actele care au fost abrogate (denumită în continuare „decizia Comitetului mixt").

(4) Dacă va fi adoptată, decizia Comitetului mixt va produce efecte juridice pentru Uniune.

(5) Prin urmare, ar trebui să se stabilească poziția care urmează să fie adoptată în cadrul Comitetului mixt cu privire la modificarea anexei la acord,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul Comitetului mixt înființat în temeiul articolului 3 alineatul (1) din Acordul dintre Comunitatea Europeană și Principatul Monaco privind aplicarea anumitor acte comunitare pe teritoriul Principatului Monaco se bazează pe proiectul de decizie a Comitetului mixt (denumită în continuare „decizia Comitetului mixt") atașat la prezenta decizie.

([1]) JO L 332, 19.12.2003, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([2]) JO L 332, 19.12.2003, p. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([3]) Decizia nr. 1/2013 a Comitetului mixt UE-Monaco instituit prin Acordul între Comunitatea Europeană și Principatul Monaco privind aplicarea anumitor acte comunitare pe teritoriul Principatului Monaco din 12 iulie 2013 de modificare a anexei la acordul menționat (JO L 279, 19.10.2013, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

Articolul 2

Se poate conveni asupra unor modificări tehnice minore ale poziției prevăzute în proiectul de decizie a Comitetului mixt atașat fără a mai fi necesară o nouă decizie a Consiliului fără a mai fi necesară o nouă decizie a Consiliului.

Articolul 3

Decizia Comitetului mixt se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Luxemburg, 25 iunie 2026.

Pentru Consiliu

Președintele

M. PANAYIOTOU

PROIECT

DECIZIA NR. .../... A COMITETULUI MIXT UE-MONACO ÎNFIINȚAT PRIN ACORDUL DINTRE COMUNITATEA EUROPEANĂ ȘI PRINCIPATUL MONACO PRIVIND APLICAREA ANUMITOR ACTE COMUNITARE PE TERITORIUL PRINCIPATULUI MONACO

din ...

de modificare a anexei la acordul respectiv

COMITETUL MIXT,

având în vedere Acordul între Comunitatea Europeană și Principatul Monaco privind aplicarea anumitor acte comunitare pe teritoriul Principatului Monaco ([1]) (denumit în continuare „acordul"), în special articolul 1 alineatul (1),

întrucât:

(1) Anexa la acord a fost modificată ultima dată prin Decizia nr. 1/2013 a Comitetului mixt UE-Monaco ([2]) înființat prin acord (denumit în continuare „Comitetul mixt"). De la adoptarea deciziei respective, Uniunea a întreprins o reformă a legislației Uniunii privind produsele medicale, inclusiv o revizuire fundamentală a normelor privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, pentru a stabili un cadru de reglementare solid care să asigure un nivel ridicat de siguranță și de protecție a sănătății.

(2) Prin urmare, este necesară o decizie a Comitetului mixt (denumită în continuare „decizia Comitetului mixt") prin care să fie modificată anexa la acord pentru a include noile acte ale Uniunii privind produsele medicale, inclusiv dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

(3) Decizia Comitetului mixt ar trebui, de asemenea, să abordeze anumite dificultăți întâmpinate în desfășurarea de către autoritățile monegasce și franceze a inspecțiilor comune ale laboratoarelor și instalațiilor de producție stabilite în Principatul Monaco.

(4) Decizia Comitetului mixt nu ar trebui să extindă domeniul de aplicare al acordului și nu ar trebui să creeze drepturi suplimentare față de cele care decurg din acord.

(5) Se reamintește faptul că, în temeiul articolului 1 alineatul (2) din acord, actele Comisiei Europene, adoptate pentru aplicarea actelor care figurează în anexa la acord, se aplică pe teritoriul Principatului Monaco fără a fi necesară o decizie a Comitetului mixt,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Textul prevăzut în anexa la acord se înlocuiește cu textul prevăzut în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la ..., ...

Pentru Comitetul mixt

Președintele

Șeful delegației din ...

Secretarii

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

ANEXĂ

„ANEXĂ

I. **MEDICAMENTE**

ACTE LA CARE SE FACE TRIMITERE

1. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), modificată prin:

— Regulamentul (UE) 2023/1182 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2023 privind norme specifice referitoare la medicamentele de uz uman destinate a fi introduse pe piață în Irlanda de Nord și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 157, 20.6.2023, p. 1);

— Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022 de modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește derogările de la anumite obligații referitoare la anumite medicamente de uz uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta (JO L 118, 20.4.2022, p. 4);

— Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 de adaptare la articolele 290 și 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene a unei serii de acte juridice care prevăd utilizarea procedurii de reglementare cu control (JO L 198, 25.7.2019, p. 241);

— Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric și a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 4, 7.1.2019, p. 24);

— Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1);

— Directiva (UE) 2017/1572 a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman (JO L 238, 16.9.2017, p. 44);

— Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește farmacovigilența (JO L 299, 27.10.2012, p. 1);

— Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare (JO L 174, 1.7.2011, p. 74);

— Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 348, 31.12.2010, p. 74);

— Directiva 2009/120/CE a Comisiei din 14 septembrie 2009 de modificare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește medicamentele pentru terapii avansate (JO L 242, 15.9.2009, p. 3);

— Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente (JO L 168, 30.6.2009, p. 33);

— Directiva 2008/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2008 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în ceea ce privește competențele de executare conferite Comisiei (JO L 81, 20.3.2008, p. 51);

— Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121);

— Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1);

— Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 136, 30.4.2004, p. 34);

— Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce privește produsele medicamentoase tradiționale din plante, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase de uz uman (JO L 136, 30.4.2004, p. 85);

— Directiva 2003/63/CE a Comisiei din 25 iunie 2003 de modificare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase de uz uman (JO L 159, 27.6.2003, p. 46);

— Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).

2. Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1), modificat prin:

— Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric și a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 4, 7.1.2019, p. 24);

— Regulamentul (UE) 2018/1718 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 noiembrie 2018 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește stabilirea sediului Agenției Europene pentru Medicamente (JO L 291, 16.11.2018, p. 3);

— Regulamentul (UE) nr. 1027/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește farmacovigilența (JO L 316, 14.11.2012, p. 38);

— Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată (JO L 348, 31.12.2010, p. 1);

— Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11);

— Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului a anumitor acte care fac obiectul procedurii prevăzute la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control – Adaptare la procedura de reglementare cu control – Partea a doua (JO L 87, 31.3.2009, p. 109);

— Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121);

— Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

3. Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

4. Regulamentul (UE) 2022/839 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2022 de stabilire a unor dispoziții tranzitorii privind ambalajul și eticheta produselor medicinale veterinare autorizate sau înregistrate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 (JO L 148, 31.5.2022, p. 6).

5. Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1), modificat prin:

— Regulamentul (UE) nr. 363/2011 al Comisiei din 13 aprilie 2011, (JO L 100, 14.4.2011, p. 28);

— Regulamentul (UE) nr. 362/2011 al Comisiei din 13 aprilie 2011, (JO L 100, 14.4.2011, p. 26);

— Regulamentul (UE) nr. 914/2010 al Comisiei din 12 octombrie 2010, (JO L 269, 13.10.2010, p. 5);

— Regulamentul (UE) nr. 890/2010 al Comisiei din 8 octombrie 2010, (JO L 266, 9.10.2010, p. 1);

— Regulamentul (UE) nr. 761/2010 al Comisiei din 25 august 2010, (JO L 224, 26.8.2010, p. 1);

— Regulamentul (UE) nr. 759/2010 al Comisiei din 24 august 2010, (JO L 223, 25.8.2010, p. 39);

— Regulamentul (UE) nr. 758/2010 al Comisiei din 24 august 2010, (JO L 223, 25.8.2010, p. 37).

6. Regulamentul (UE) 2024/568 al Parlamentului European și al Consiliului din 7 februarie 2024 privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2022/123 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului (JO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334, 12.12.2008, p. 7), modificat prin:

— Regulamentul (UE) nr. 712/2012 al Comisiei din 3 august 2012 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 privind examinarea modificării termenilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 209, 4.8.2012, p. 4).

8. Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, 16.6.2009, p. 1), modificat prin:

— Regulamentul (UE) 2019/933 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 469/2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 153, 11.6.2019, p. 1).

9. Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase (JO L 109, 30.4.2009, p. 10).

10. Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121), modificat prin:

— Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 de adaptare la articolele 290 și 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene a unei serii de acte juridice care prevăd utilizarea procedurii de reglementare cu control (JO L 198, 25.7.2019, p. 241);

— Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată (JO L 348, 31.12.2010, p. 1).

11. Regulamentul (CE) nr. 658/2007 al Comisiei din 14 iunie 2007 privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 155, 15.6.2007, p. 10), modificat prin:

— Regulamentul (UE) nr. 488/2012 al Comisiei din 8 iunie 2012 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 658/2007 privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 150, 9.6.2012, p. 68).

12. Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1), modificat prin:

— Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric și a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 4, 7.1.2019, p. 24);

— Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 (JO L 152, 16.6.2009, p. 1);

— Regulamentul (CE) nr. 1902/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 (JO L 378, 27.12.2006, p. 20).

13. Regulamentul (CE) nr. 507/2006 al Comisiei din 29 martie 2006 privind autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 92, 30.3.2006, p. 6).

14. Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei din 15 decembrie 2005 de stabilire, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, a normelor privind taxele plătite de microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii Agenției Europene pentru Medicamente și asistența administrativă pe care le-o acordă aceasta (JO L 329, 16.12.2005, p. 4).

15. Directiva 2005/28/CE a Comisiei din 8 aprilie 2005 de stabilire a principiilor și a orientărilor detaliate privind aplicarea bunelor practici clinice în ceea ce privește medicamentele experimentale de uz uman, precum și a cerințelor pentru acordarea autorizației de fabricație sau de import de astfel de produse (JO L 91, 9.4.2005, p. 13).

16. Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (JO L 50, 20.2.2004, p. 44), modificată prin:

— Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009 (JO L 87, 31.3.2009, p. 109).

17. Directiva 2004/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind inspecția și verificarea bunei practici de laborator (BPL) (JO L 50, 20.2.2004, p. 28), modificată prin:

— Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 de adaptare la articolele 290 și 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene a unei serii de acte juridice care prevăd utilizarea procedurii de reglementare cu control (JO L 198, 25.7.2019, p. 241);

— Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009 (JO L 87, 31.3.2009, p. 109).

18. Directiva (UE) 2017/1572 a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman (JO L 238, 16.9.2017, p. 44).

19. Regulamentul (CE) nr. 953/2003 al Consiliului din 26 mai 2003 pentru evitarea deturnării spre țările Uniunii Europene a anumitor medicamente esențiale (JO L 135, 3.6.2003, p. 5), modificat prin:

— Regulamentul (CE) nr. 1876/2004 al Comisiei din 28 octombrie 2004, (JO L 326, 29.10.2004, p. 22);

— Regulamentul (CE) nr. 1662/2005 al Comisiei din 11 octombrie 2005, (JO L 267, 12.10.2005, p. 19).

20. Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1), modificat prin:

— Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 de adaptare la articolele 290 și 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene a unei serii de acte juridice care prevăd utilizarea procedurii de reglementare cu control (JO L 198, 25.7.2019, p. 241);

— Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului a anumitor acte care fac obiectul procedurii prevăzute la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control – Adaptare la procedura de reglementare cu control – Partea a patra (JO L 188, 18.7.2009, p. 14).

21. Directiva 91/412/CEE a Comisiei din 23 iulie 1991 de stabilire a principiilor și a orientărilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar (JO L 228, 17.8.1991, p. 70).

22. Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate (JO L 40, 11.2.1989, p. 8).

23. Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34), modificată prin:

— Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1);

— Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 (JO L 188, 18.7.2009, p. 14).

24. Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30) (doar în ceea ce privește recoltarea și controlul sângelui și a componentelor sanguine utilizate ca materie primă pentru fabricarea de medicamente), modificată prin:

— Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului a anumitor acte care fac obiectul procedurii prevăzute la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control – Adaptare la procedura de reglementare cu control – Partea a patra (JO L 188, 18.7.2009, p. 14).

25. Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, 7.4.2004, p. 48) (numai în ceea ce privește obținerea, donarea, codificarea și controlul țesuturilor și celulelor, precum și codificarea donărilor și condiționarea acestora, utilizate ca materie primă la fabricarea de medicamente pentru terapie avansată, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului), modificată prin:

— Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului a anumitor acte care fac obiectul procedurii prevăzute la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control – Adaptare la procedura de reglementare cu control – Partea a patra (JO L 188, 18.7.2009, p. 14).

26. Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) [numai în ceea ce privește înregistrarea substanțelor de origine umană (SoHO) provenite de la donatori, evaluarea antecedentelor donatorilor de SoHO și examinările medicale, testarea donatorilor de SoHO sau a persoanelor de la care sunt colectate SoHO pentru utilizare autologă sau între persoane aflate într-o relație personală, precum și colectarea, în cazul SoHO colectate în scopul fabricării de dispozitive medicale reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745, de medicamente reglementate de Directiva 2001/83/CE, de medicamente de terapie avansată reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 sau de medicamente experimentale reglementate de Regulamentul (UE) nr. 536/2014, precum și în ceea ce privește stocarea, distribuția, importul și exportul, atunci când aceste activități sunt efectuate asupra SoHO până la distribuirea acestora către un producător reglementat de alte acte legislative ale Uniunii inclusiv].

27. Regulamentul (UE) 2017/880 al Comisiei din 23 mai 2017 de stabilire a normelor privind utilizarea unei limite maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit produs alimentar, pentru un alt produs alimentar obținut din aceeași specie, precum și a unei limite maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-una sau mai multe specii, pentru alte specii, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 135, 24.5.2017, p. 1).

28. Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei din 29 mai 2018 de stabilire a principiilor metodologice pentru evaluarea riscurilor și pentru recomandările de gestionare a riscurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 (JO L 132, 30.5.2018, p. 5), modificat prin:

— Regulamentul (UE) 2025/1101 al Comisiei din 3 iunie 2025 de modificare a Regulamentului (UE) 2018/782 privind evaluarea de către Agenția Europeană pentru Medicamente a limitelor maxime de reziduuri pentru substanțele biologice deosebite de cele strict chimice (JO L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Regulamentul (UE) 2019/1871 al Comisiei din 7 noiembrie 2019 privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală și de abrogare a Deciziei 2005/34/CE (JO L 289, 8.11.2019, p. 41), modificat prin:

— Regulamentul (UE) 2024/2858 al Comisiei din 12 noiembrie 2024 de modificare a Regulamentului (UE) 2019/1871 privind aplicarea limitelor de referință pentru măsuri în cazul nitrofuranilor și al metaboliților acestora din colagen (JO L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj);

— Regulamentul (UE) 2023/411 al Comisiei din 23 februarie 2023 de modificare a Regulamentului (UE) 2019/1871 în ceea ce privește aplicarea valorilor de referință pentru nitrofurani și metaboliți (JO L 59, 24.2.2023, p. 8).

30. Regulamentul (CE) nr. 540/95 al Comisiei din 10 martie 1995 de stabilire a procedurilor de comunicare a reacțiilor adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave, care apar fie în Comunitate, fie într-o țară terță, la produsele medicamentoase de uz uman sau veterinar autorizate în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului (JO L 55, 11.3.1995, p. 5).

31. Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei din 7 noiembrie 1996 privind examinarea unei cereri de transfer a unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament care se intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului (JO L 286, 8.11.1996, p. 6).

32. Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor produs medicamentos similar și superioritate clinică (JO L 103, 28.4.2000, p. 5), modificat prin:

— Regulamentul (UE) 2018/781 al Comisiei din 29 mai 2018 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 847/2000 în ceea ce privește definiția noțiunii de «medicament similar»(JO L 132, 30.5.2018, p. 1).

33. Regulamentul (CE) nr. 1950/2006 al Comisiei din 13 decembrie 2006 de stabilire, în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, a unei liste a substanțelor esențiale pentru tratamentul ecvideelor (JO L 367, 22.12.2006, p. 33), modificat prin:

— Regulamentul (UE) nr. 122/2013 al Comisiei din 12 februarie 2013 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1950/2006 de stabilire, în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, a unei liste a substanțelor esențiale pentru tratamentul ecvideelor (JO L 42, 13.2.2013, p. 1).

34. Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor (JO L 47, 18.2.2004, p. 1), modificat prin:

— Regulamentul (UE) nr. 1258/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor (JO L 330, 10.12.2013, p. 21);

— Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului a anumitor acte care fac obiectul procedurii prevăzute la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control – Adaptare la procedura de reglementare cu control – Partea a doua (JO L 87, 31.3.2009, p. 109).

35. Decizia 2008/911/CE a Comisiei din 21 noiembrie 2008 de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante (JO L 328, 6.12.2008, p. 42), modificată prin:

— Decizia 2010/180/UE a Comisiei din 25 martie 2010 de modificare a Deciziei 2008/911/CE de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante (JO L 80, 26.3.2010, p. 52);

— Decizia 2010/30/UE a Comisiei din 9 decembrie 2009 de modificare a listei substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante (JO L 12, 19.1.2010, p. 14);

— Decizia 2010/28/CE a Comisiei din 28 iulie 2009 de modificare a listei substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante (JO L 11, 16.1.2010, p. 12).

36. Regulamentul (UE) 2020/1043 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2020 privind efectuarea de studii clinice și furnizarea de medicamente de uz uman care conțin organisme modificate genetic sau care constau în organisme modificate genetic și care sunt destinate tratării sau prevenirii bolii provocate de coronavirus (COVID-19) (JO L 231, 17.7.2020, p. 12).

37. Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33), modificată prin:

— Regulamentul (UE) 2019/1010 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iunie 2019 privind alinierea obligațiilor de raportare în domeniul legislației legate de mediu și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 166/2006 și (UE) nr. 995/2010 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Directivelor 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE și 2010/63/UE ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 338/97 și (CE) nr. 2173/2005 ale Consiliului și a Directivei 86/278/CEE a Consiliului (JO L 170, 25.6.2019, p. 115).

38. Directiva (UE) 2015/566 a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate (JO L 93, 9.4.2015, p. 56).

39. Decizia 2010/453/UE a Comisiei din 3 august 2010 de stabilire a orientărilor referitoare la modalitățile de inspecție și măsurile de control, precum și la formarea și calificarea agenților, în domeniul țesuturilor și al celulelor umane, prevăzute în Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 213, 13.8.2010, p. 48).

40. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1), modificat prin:

— Regulamentul (UE) 2022/641 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 aprilie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește o derogare de la anumite obligații referitoare la medicamentele pentru investigație clinică puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta (JO L 118, 20.4.2022, p. 1).

II. **PRODUSELE COSMETICE**

ACTE LA CARE SE FACE TRIMITERE

1. Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59), modificat prin:

— Regulamentul (UE) 2026/909 al Comisiei din 27 aprilie 2026 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, aluminiului, sărurilor de zinc solubile în apă, uleiului acetilat de Vetiver, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p--phenylenediamine și a sării sale de diclorhidrat și substanței DHHB în produsele cosmetice (JO L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj);

— Regulamentul (UE) 2026/78 al Comisiei din 12 ianuarie 2026 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea în produsele cosmetice a anumitor substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (JO L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj);

— Regulamentul (UE) 2025/877 al Comisiei din 12 mai 2025 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea în produsele cosmetice a anumitor substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (JO L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj);

— Regulamentul (UE) 2024/996 al Comisiei din 3 aprilie 2024 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea vitaminei A, a alfa-arbutinei și a arbutinei, precum și a anumitor substanțe cu potențiale proprietăți de perturbare a sistemului endocrin în produsele cosmetice (JO L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj);

— Regulamentul (UE) 2024/858 al Comisiei din 14 martie 2024 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea în produsele cosmetice a nanomaterialelor copolimer stiren/acrilați, copolimer sodic de stiren/acrilați, cupru, cupru coloidal, hidroxiapatită, aur, aur coloidal, acid tioetilaminohialuronic conjugat cu aur, acetilheptapeptidă-9 conjugată cu aur coloidal, platină, platină coloidală, acetiltetrapeptidă-17 conjugată cu platină coloidală și argint coloidal (JO L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj);

— Regulamentul (UE) 2023/1545 al Comisiei din 26 iulie 2023 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește etichetarea alergenilor din parfumuri în produsele cosmetice (JO L 188, 27.7.2023, p. 1);

— Regulamentul (UE) 2023/1490 al Comisiei din 19 iulie 2023 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea în produsele cosmetice a anumitor substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (JO L 183, 20.7.2023, p. 7);

— Regulamentul (UE) 2022/2195 al Comisiei din 10 noiembrie 2022 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea hidroxitoluenului butilat, a colorantului Acid Yellow 3, a homosalatului și a HAA299 în produsele cosmetice și de rectificare a regulamentului respectiv în ceea ce privește utilizarea rezorcinolului în produsele cosmetice (JO L 292, 11.11.2022, p. 32);

— Regulamentul (UE) 2022/1531 al Comisiei din 15 septembrie 2022 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea în produsele cosmetice a anumitor substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere și de corectare a regulamentului respectiv (JO L 240, 16.9.2022, p. 3);

— Regulamentul (UE) 2022/1181 al Comisiei din 8 iulie 2022 de modificare a preambulului anexei V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 184, 11.7.2022, p. 3);

— Regulamentul (UE) 2022/1176 al Comisiei din 7 iulie 2022 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea anumitor filtre UV în produsele cosmetice (JO L 183, 8.7.2022, p. 51);

— Regulamentul (UE) 2022/135 al Comisiei din 31 ianuarie 2022 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea substanței Methyl-N-methylanthranilate în produsele cosmetice (JO L 22, 1.2.2022, p. 2);

— Regulamentul (UE) 2021/1902 al Comisiei din 29 octombrie 2021 de modificare a anexelor II, III și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea în produsele cosmetice a anumitor substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (JO L 387, 3.11.2021, p. 120);

— Regulamentul (UE) 2021/1099 al Comisiei din 5 iulie 2021 de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 238, 6.7.2021, p. 29);

— Regulamentul (UE) 2021/850 al Comisiei din 26 mai 2021 de modificare și rectificare a anexei II și de modificare a anexelor III, IV și VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 188, 28.5.2021, p. 44);

— Regulamentul (UE) 2020/1684 al Comisiei din 12 noiembrie 2020 de modificare a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 379, 13.11.2020, p. 42);

— Regulamentul (UE) 2020/1683 al Comisiei din 12 noiembrie 2020 de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 379, 13.11.2020, p. 34);

— Regulamentul (UE) 2020/1682 al Comisiei din 12 noiembrie 2020 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 379, 13.11.2020, p. 31);

— Regulamentul (UE) 2019/1966 al Comisiei din 27 noiembrie 2019 de modificare și rectificare a anexelor II, III și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 307, 28.11.2019, p. 15);

— Regulamentul (UE) 2019/1858 al Comisiei din 6 noiembrie 2019 de modificare a anexei V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 286, 7.11.2019, p. 7);

— Regulamentul (UE) 2019/1857 al Comisiei din 6 noiembrie 2019 de modificare a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 286, 7.11.2019, p. 3);

— Regulamentul (UE) 2019/831 al Comisiei din 22 mai 2019 de modificare a anexelor II, III și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 137, 23.5.2019, p. 29);

— Regulamentul (UE) 2019/698 al Comisiei din 30 aprilie 2019 de modificare a anexelor III și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 119, 7.5.2019, p. 66);

— Regulamentul (UE) 2019/681 al Comisiei din 30 aprilie 2019 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 115, 2.5.2019, p. 5);

— Regulamentul (UE) 2019/680 al Comisiei din 30 aprilie 2019 de modificare a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 115, 2.5.2019, p. 3);

— Regulamentul (UE) 2018/1847 al Comisiei din 26 noiembrie 2018 de modificare a anexei V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 300, 27.11.2018, p. 1);

— Regulamentul (UE) 2018/978 al Comisiei din 9 iulie 2018 de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 176, 12.7.2018, p. 3);

— Regulamentul (UE) 2018/885 al Comisiei din 20 iunie 2018 de modificare a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 158, 21.6.2018, p. 1);

— Regulamentul (UE) 2017/2228 al Comisiei din 4 decembrie 2017 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 319, 5.12.2017, p. 2);

— Regulamentul (UE) 2017/1413 al Comisiei din 3 august 2017 de modificare a anexei IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 203, 4.8.2017, p. 1);

— Regulamentul (UE) 2017/1410 al Comisiei din 2 august 2017 de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 202, 3.8.2017, p. 1);

— Regulamentul (UE) 2017/1224 al Comisiei din 6 iulie 2017 de modificare a anexei V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 174, 7.7.2017, p. 16);

— Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1);

— Regulamentul (UE) 2017/238 al Comisiei din 10 februarie 2017 de modificare a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 36, 11.2.2017, p. 37);

— Regulamentul (UE) 2017/237 al Comisiei din 10 februarie 2017 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 36, 11.2.2017, p. 12);

— Regulamentul (UE) 2016/1198 al Comisiei din 22 iulie 2016 de modificare a anexei V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 198, 23.7.2016, p. 10);

— Regulamentul (UE) 2016/1143 al Comisiei din 13 iulie 2016 de modificare a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 189, 14.7.2016, p. 40);

— Regulamentul (UE) 2016/1121 al Comisiei din 11 iulie 2016 de modificare a anexei V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 187, 12.7.2016, p. 4);

— Regulamentul (UE) 2016/1120 al Comisiei din 11 iulie 2016 de modificare a anexei IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 187, 12.7.2016, p. 1);

— Regulamentul (UE) 2016/622 al Comisiei din 21 aprilie 2016 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 106, 22.4.2016, p. 7);

— Regulamentul (UE) 2016/621 al Comisiei din 21 aprilie 2016 de modificare a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 106, 22.4.2016, p. 4);

— Regulamentul (UE) 2016/314 al Comisiei din 4 martie 2016 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 60, 5.3.2016, p. 59);

— Regulamentul (UE) 2015/1298 al Comisiei din 28 iulie 2015 de modificare a anexelor II și VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 199, 29.7.2015, p. 22);

— Regulamentul (UE) 2015/1190 al Comisiei din 20 iulie 2015 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 193, 21.7.2015, p. 115);

— Regulamentul (UE) nr. 1004/2014 al Comisiei din 18 septembrie 2014 de modificare a anexei V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 282, 26.9.2014, p. 5);

— Regulamentul (UE) nr. 1003/2014 al Comisiei din 18 septembrie 2014 de modificare a anexei V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 282, 26.9.2014, p. 1);

— Regulamentul (UE) nr. 866/2014 al Comisiei din 8 august 2014 de modificare a anexelor III, V și VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 238, 9.8.2014, p. 3);

— Regulamentul (UE) nr. 358/2014 al Comisiei din 9 aprilie 2014 de modificare a anexelor II și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 107, 10.4.2014, p. 5);

— Regulamentul (UE) nr. 1197/2013 al Comisiei din 25 noiembrie 2013 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 315, 26.11.2013, p. 34);

— Regulamentul (UE) nr. 658/2013 al Comisiei din 10 iulie 2013 de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 190, 11.7.2013, p. 38);

— Regulamentul (UE) nr. 483/2013 al Comisiei din 24 mai 2013 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 139, 25.5.2013, p. 8);

— Regulamentul (UE) nr. 344/2013 al Comisiei din 4 aprilie 2013 de modificare a anexelor II, III și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 114, 25.4.2013, p. 1).

2. Prima Directivă 80/1335/CEE a Comisiei din 22 decembrie 1980 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la metodele de analiză necesare pentru verificarea compoziției produselor cosmetice (JO L 383, 31.12.1980, p. 27), modificată prin:

— Directiva 87/143/CEE a Comisiei din 10 februarie 1987 (JO L 57, 27.2.1987, p. 56).

3. A doua Directivă 82/434/CEE a Comisiei din 14 mai 1982 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la metodele de analiză necesare pentru verificarea compoziției produselor cosmetice (JO L 185, 30.6.1982, p. 1), modificată prin:

— Directiva 90/207/CEE a Comisiei din 4 aprilie 1990 (JO L 108, 28.4.1990, p. 92).

4. Regulamentul (UE) nr. 655/2013 al Comisiei din 10 iulie 2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice (JO L 190, 11.7.2013, p. 31).

III. **DISPOZITIVE MEDICALE**

ACTE LA CARE SE FACE TRIMITERE

1. Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

2. Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

3. Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

4. Decizia 2002/364/CE a Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro (JO L 131, 16.5.2002, p. 17), modificată prin:

— Decizia 2011/869/UE a Comisiei din 20 decembrie 2011 (JO L 341, 22.12.2011, p. 63);

— Decizia 2009/886/CE a Comisiei din 27 noiembrie 2009 (JO L 318, 4.12.2009, p. 25);

— Decizia 2009/108/CE a Comisiei din 3 februarie 2009 (JO L 39, 10.2.2009, p. 34).

5. Directiva 2003/12/CE a Comisiei din 3 februarie 2003 de reclasificare a implanturilor mamare în cadrul Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (JO L 28, 4.2.2003, p. 43).

6. Directiva 2005/50/CE a Comisiei din 11 august 2005 privind reclasificarea protezelor articulare pentru șold, genunchi și umăr în cadrul Directivei 93/42/CEE a Consiliului referitoare la dispozitivele medicale (JO L 210, 12.8.2005, p. 41).

7. Decizia 2010/227/UE a Comisiei din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) (JO L 102, 23.4.2010, p. 45).

8. Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei din 8 august 2012 privind cerințe speciale în ceea ce privește cerințele prevăzute în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului cu privire la dispozitivele medicale implantabile active și la dispozitivele medicale fabricate utilizând țesuturi de origine animală (JO L 212, 9.8.2012, p. 3).

9. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1), modificat prin:

   — Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii sau al încetării furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (JO L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — Regulamentul (UE) 2024/568 al Parlamentului European și al Consiliului din 7 februarie 2024 privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2022/123 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului (JO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj);

   — Regulamentul (UE) 2023/607 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2023 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 80, 20.3.2023, p. 24);

   — Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale (JO L 130, 24.4.2020, p. 18).

10. Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176), modificat prin:

   — Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii sau al încetării furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (JO L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — Regulamentul (UE) 2023/607 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2023 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 80, 20.3.2023, p. 24);

   — Regulamentul (UE) 2022/112 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro și amânarea aplicării condițiilor pentru dispozitivele produse intern (JO L 19, 28.1.2022, p. 3).

11. Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 300/2008, (UE) nr. 167/2013, (UE) nr. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 și (UE) 2019/2144 și a Directivelor 2014/90/UE, (UE) 2016/797 și (UE) 2020/1828 (Regulamentul privind inteligența artificială) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Decizia (UE) 2025/2371 a Comisiei din 26 noiembrie 2025 privind comunicarea referitoare la funcționalitatea și îndeplinirea specificațiilor funcționale ale anumitor sisteme electronice incluse în baza europeană de date privind dispozitivele medicale menționată la articolul 34 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj)."