2026/1535

3.7.2026

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2026/1535

z 25. júna 2026

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať v spoločnom výbore zriadenom Dohodou medzi Európskym spoločenstvom a Monackým kniežatstvom o uplatňovaní niektorých aktov Spoločenstva na území Monackého kniežatstva týkajúcich sa zmien prílohy k uvedenej dohode

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207 ods. 4 prvý pododsek v spojení s článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na rozhodnutie Rady 2003/885/ES zo 17. novembra 2003 o uzatvorení Dohody o uplatnení určitých právnych aktov spoločenstva na území Monackého kniežatstva ([1]), a najmä na jeho článok 3 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

(1) Dohoda medzi Európskym spoločenstvom a Monackým kniežatstvom o uplatňovaní niektorých aktov Spoločenstva na území Monackého kniežatstva ([2]) (ďalej len „dohoda“) bola uzavretá Spoločenstvom prostredníctvom rozhodnutia 2003/885/ES.

(2) Podľa článku 1 ods. 1 dohody môže spoločný výbor zriadený jej článkom 3 ods. 1 (ďalej len „spoločný výbor“) zmeniť prílohu k uvedenej dohode s cieľom zabezpečiť, aby sa akty Únie, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti dohody, uplatňovali na území Monackého kniežatstva.

(3) Príloha k dohode bola naposledy zmenená rozhodnutím spoločného výboru č. 1/2013 ([3]). Únia od prijatia uvedeného rozhodnutia prijala niekoľko aktov patriacich do rozsahu pôsobnosti dohody, zatiaľ čo niektoré akty uvedené v prílohe k dohode boli zrušené. Spoločný výbor má písomným postupom prijať rozhodnutie, ktorým sa mení príloha k dohode s cieľom zahrnúť do nej nové akty, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti dohody, a vypustiť z nej akty, ktoré boli zrušené (ďalej len „rozhodnutie spoločného výboru“).

(4) Rozhodnutie spoločného výboru bude mať v prípade prijatia právne účinky pre Úniu.

(5) Je preto vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má zaujať v spoločnom výbore, pokiaľ ide o zmeny prílohy k dohode,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie zaujať v rámci spoločného výboru zriadenom článkom 3 ods. 1 Dohody medzi Európskym spoločenstvom a Monackým kniežatstvom o uplatňovaní niektorých aktov Spoločenstva na území Monackého kniežatstva vychádza z návrhu rozhodnutia spoločného výboru (ďalej len „rozhodnutie spoločného výboru“) pripojeného k tomuto rozhodnutiu.

([1]) Ú. v. EÚ L 332, 19.12.2003, s. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([2]) Ú. v. EÚ L 332, 19.12.2003, s. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([3]) Rozhodnutie Spoločného výboru EÚ – MONAKO č. 1/2013 zriadeného Dohodou medzi Európskym spoločenstvom a Monackým kniežatstvom o uplatňovaní niektorých aktov Spoločenstva na území Monackého kniežatstva z 12. júla 2013, ktorým sa mení príloha k tejto dohode (Ú. v. EÚ L 279, 19.10.2013, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

Článok 2

Menšie technické zmeny pozície uvedenej v pripojenom návrhu rozhodnutia spoločného výboru možno odsúhlasiť bez ďalšieho rozhodnutia Rady.

Článok 3

Rozhodnutie spoločného výboru sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Luxemburgu 25. júna 2026

Za Radu

predsedníčka

M. PANAYIOTOU

NÁVRH

ROZHODNUTIE SPOLOČNÉHO VÝBORU EÚ – MONAKO Č. .../... ZRIADENÉHO DOHODOU MEDZI EURÓPSKYM SPOLOČENSTVOM A MONACKÝM KNIEŽATSTVOM O UPLATŇOVANÍ NIEKTORÝCH AKTOV SPOLOČENSTVA NA ÚZEMÍ MONACKÉHO KNIEŽATSTVA

z ...,

ktorým sa mení príloha k uvedenej dohode

SPOLOČNÝ VÝBOR,

so zreteľom na Dohodu medzi Európskym spoločenstvom a Monackým kniežatstvom o uplatňovaní niektorých aktov Spoločenstva na území Monackého kniežatstva ([1]) (ďalej len „dohoda“), a najmä na jej článok 1 ods. 1,

keďže:

(1) Príloha k dohode bola naposledy zmenená rozhodnutím spoločného výboru EÚ – Monako č. 1/2013 ([2]) zriadeného dohodou (ďalej len „spoločný výbor“). Od prijatia uvedeného rozhodnutia Únia uskutočnila reformu právnych predpisov Únie o zdravotníckych produktoch, a najmä zásadnú revíziu pravidiel týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* s cieľom vytvoriť prísny regulačný rámec na zabezpečenie vysokej úrovne bezpečnosti a ochrany zdravia.

(2) Preto je potrebné, aby spoločný výbor prijal rozhodnutie (ďalej len „rozhodnutie spoločného výboru“), ktorým sa zmení príloha k dohode tak, aby zahŕňala tieto nové akty Únie týkajúce sa zdravotníckych produktov vrátane zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

(3) Rozhodnutie spoločného výboru by malo riešiť aj určité ťažkosti, ku ktorým dochádzalo vtedy, keď monacké a francúzske orgány vykonávali spoločné inšpekcie laboratórií a výrobných zariadení usadených v Monackom kniežatstve.

(4) Rozhodnutím spoločného výboru by sa nemal rozšíriť rozsah pôsobnosti dohody ani by sa ním nemali vytvárať žiadne dodatočné práva nad rámec tých, ktoré vyplývajú z dohody.

(5) Pripomína sa, že podľa článku 1 ods. 2 dohody akty prijaté Európskou komisiou pri uplatňovaní aktov uvedených v prílohe k dohode sa uplatňujú na území Monackého kniežatstva bez toho, aby bolo potrebné prijať rozhodnutie spoločného výboru,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Text uvedený v prílohe k Dohode sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V ...

Za spoločný výbor

predseda/predsedníčka

vedúci/vedúca delegácie ...

tajomníci/tajomníčky

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

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

I. **LIEKY**

AKTY, NA KTORÉ SA ODKAZUJE

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67), zmenená:

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1182 zo 14. júna 2023 o osobitných pravidlách týkajúcich sa liekov na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku a o zmene smernice 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 157, 20.6.2023, s. 1),

— smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/642 z 12. apríla 2022, ktorou sa menia smernice 2001/20/ES a 2001/83/ES, pokiaľ ide o výnimky z určitých povinností týkajúcich sa určitých liekov na humánne použitie sprístupnených v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku, a na Cypre, v Írsku a na Malte (Ú. v. EÚ L 118, 20.4.2022, s. 4),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1243 z 20. júna 2019, ktorým sa viacero právnych aktov stanovujúcich použitie regulačného postupu s kontrolou prispôsobuje článkom 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (Ú. v. EÚ L 198, 25.7.2019, s. 241),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5 z 11. decembra 2018, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, nariadenie (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie a smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 24),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1),

— smernicou Komisie (EÚ) 2017/1572 z 15. septembra 2017, ktorou sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokiaľ ide o zásady a usmernenia týkajúce sa správnej výrobnej praxe v oblasti liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 238, 16.9.2017, s. 44),

— smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 299, 27.10.2012, s. 1),

— smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 74),

— smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 74),

— smernicou Komisie 2009/120/ES zo 14. septembra 2009, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o lieky na inovatívnu liečbu (Ú. v. EÚ L 242, 15.9.2009, s. 3),

— smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES a smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh pre lieky (Ú. v. EÚ L 168, 30.6.2009, s. 33),

— smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2008/29/ES z 11. marca 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o vykonávacie právomoci prenesené na Komisiu (Ú. v. EÚ L 81, 20.3.2008, s. 51),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1),

— smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch Spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34),

— smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES ustanovujúca zákonník Spoločenstva o liekoch na humánne použitie o tradičné rastlinné lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 85),

— smernicou Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 46),

— smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30).

2. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1), zmenené:

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5 z 11. decembra 2018, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, nariadenie (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie a smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 24),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1718 zo 14. novembra 2018, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o sídlo Európskej agentúry pre lieky (Ú. v. EÚ L 291, 16.11.2018, s. 3),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1027/2012 z 25. októbra 2012, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 38),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 z 15. decembra 2010, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, a nariadenie (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu (Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 1),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009 o prispôsobení určitých nástrojov, na ktoré sa vzťahuje postup uvedený v článku 251 zmluvy, rozhodnutiu Rady 1999/468/ES, pokiaľ ide o regulačný postup s kontrolou – Prispôsobenie právnych aktov regulačnému postupu s kontrolou – druhá časť (Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009, s. 109),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

3. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

4. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/839 z 30. mája 2022, ktorým sa stanovujú prechodné pravidlá týkajúce sa balenia a označenia veterinárnych liekov povolených alebo registrovaných v súlade so smernicou 2001/82/ES alebo nariadením (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 148, 31.5.2022, s. 6).

5. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1), zmenené:

— nariadením Komisie (EÚ) č. 363/2011 z 13. apríla 2011 (Ú. v. EÚ L 100, 14.4.2011, s. 28),

— nariadením Komisie (EÚ) č. 362/2011 z 13. apríla 2011 (Ú. v. EÚ L 100, 14.4.2011, s. 26),

— nariadením Komisie (EÚ) č. 914/2010 z 12. októbra 2010 (Ú. v. EÚ L 269, 13.10.2010, s. 5),

— nariadením Komisie (EÚ) č. 890/2010 z 8. októbra 2010 (Ú. v. EÚ L 266, 9.10.2010, s. 1),

— nariadením Komisie (EÚ) č. 761/2010 z 25. augusta 2010 (Ú. v. EÚ L 224, 26.8.2010, s. 1),

— nariadením Komisie (EÚ) č. 759/2010 z 24. augusta 2010 (Ú. v. EÚ L 223, 25.8.2010, s. 39),

— nariadením Komisie (EÚ) č. 758/2010 z 24. augusta 2010 (Ú. v. EÚ L 223, 25.8.2010, s. 37).

6. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/568 zo 7. februára 2024 o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2022/123 a zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 a nariadenie Rady (ES) č. 297/95 (Ú. v. EÚ L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7), zmenené:

— nariadením Komisie (EÚ) č. 712/2012 z 3. augusta 2012, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1234/2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 209, 4.8.2012, s. 4).

8. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1), zmenené:

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/933 z 20. mája 2019, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2019, s. 1).

9. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/35/ES z 23. apríla 2009 o farbivách, ktoré sa môžu pridávať do liekov (Ú. v. EÚ L 109, 30.4.2009, s. 10).

10. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121), zmenené:

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1243 z 20. júna 2019, ktorým sa viacero právnych aktov stanovujúcich použitie regulačného postupu s kontrolou prispôsobuje článkom 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (Ú. v. EÚ L 198, 25.7.2019, s. 241),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 z 15. decembra 2010, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, a nariadenie (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu (Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 1).

11. Nariadenie Komisie (ES) č. 658/2007 zo 14. júna 2007 o peňažných pokutách za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 155, 15.6.2007, s. 10), zmenené:

— nariadením Komisie (EÚ) č. 488/2012 z 8. júna 2012, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 658/2007 o peňažných pokutách za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 150, 9.6.2012, s. 68).

12. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1), zmenené:

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5 z 11. decembra 2018, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, nariadenie (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie a smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 24),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1902/2006 z 20. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 20).

13. Nariadenie Komisie (ES) č. 507/2006 z 29. marca 2006 o podmienečnom povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 92, 30.3.2006, s. 6).

14. Nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci (Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4).

15. Smernica Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov (Ú. v. EÚ L 91, 9.4.2005, s. 13).

16. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúlaďovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44), zmenená:

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009 (Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009, s. 109).

17. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/9/ES z 11. februára 2004 o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (SLP) (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 28), zmenená:

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1243 z 20. júna 2019, ktorým sa viacero právnych aktov stanovujúcich použitie regulačného postupu s kontrolou prispôsobuje článkom 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (Ú. v. EÚ L 198, 25.7.2019, s. 241),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009 (Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009, s. 109).

18. Smernica Komisie (EÚ) 2017/1572 z 15. septembra 2017, ktorou sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokiaľ ide o zásady a usmernenia týkajúce sa správnej výrobnej praxe v oblasti liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 238, 16.9.2017, s. 44).

19. Nariadenie Rady (ES) č. 953/2003 z 26. mája 2003 o zabránení obchodnej diverzie určených základných liekov do Európskej únie (Ú. v. EÚ L 135, 3.6.2003, s. 5), zmenené:

— nariadením Komisie (ES) č. 1876/2004 z 28. októbra 2004 (Ú. v. EÚ L 326, 29.10.2004, s. 22),

— nariadením Komisie (ES) č. 1662/2005 z 11. októbra 2005 (Ú. v. EÚ L 267, 12.10.2005, s. 19).

20. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1), zmenené:

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1243 z 20. júna 2019, ktorým sa viacero právnych aktov stanovujúcich použitie regulačného postupu s kontrolou prispôsobuje článkom 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (Ú. v. EÚ L 198, 25.7.2019, s. 241),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 o prispôsobení určitých nástrojov, na ktoré sa vzťahuje postup uvedený v článku 251 zmluvy, rozhodnutiu Rady 1999/468/ES, pokiaľ ide o regulačný postup s kontrolou – Prispôsobenie právnych aktov regulačnému postupu s kontrolou – štvrtá časť (Ú. v. EÚ L 188, 18.7.2009, s. 14).

21. Smernica Komisie 91/412/EHS z 23. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnej praxe veterinárnych liečiv (Ú. v. ES L 228, 17.8.1991, s. 70).

22. Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 8).

23. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34), zmenená:

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18.7.2009, s. 14).

24. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30) (len pokiaľ ide o odber a skúšanie krvi a zložiek krvi používaných ako vstupné suroviny na výrobu liekov), zmenená:

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 o prispôsobení určitých nástrojov, na ktoré sa vzťahuje postup uvedený v článku 251 zmluvy, rozhodnutiu Rady 1999/468/ES, pokiaľ ide o regulačný postup s kontrolou – Prispôsobenie právnych aktov regulačnému postupu s kontrolou – štvrtá časť (Ú. v. EÚ L 188, 18.7.2009, s. 14).

25. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48) (len pokiaľ ide o odoberanie, darovanie, kódovanie a testovanie tkanív a buniek, ako aj kódovanie darcovstiev a ich balení používaných ako vstupné suroviny na výrobu liekov na inovatívnu liečbu, ako sa uvádza v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007), zmenená:

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 o prispôsobení určitých nástrojov, na ktoré sa vzťahuje postup uvedený v článku 251 zmluvy, rozhodnutiu Rady 1999/468/ES, pokiaľ ide o regulačný postup s kontrolou – Prispôsobenie právnych aktov regulačnému postupu s kontrolou – štvrtá časť (Ú. v. EÚ L 188, 18.7.2009, s. 14).

26. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) [len pokiaľ ide o registráciu látok ľudského pôvodu u darcov, preskúmanie anamnézy darcov látok ľudského pôvodu a lekárske vyšetrenia, testovanie darcov látok ľudského pôvodu alebo osôb, ktorým sa látky ľudského pôvodu odoberajú na autológne alebo alogénne použitie, a odber v prípade látok ľudského pôvodu odobraných na účely výroby zdravotníckych pomôcok regulovaných nariadením (EÚ) 2017/745, liekov regulovaných smernicou 2001/83/ES, liekov na inovatívnu liečbu regulovaných nariadením (ES) č. 1394/2007 alebo skúšaných liekov regulovaných nariadením (EÚ) č. 536/2014 a pokiaľ ide o skladovanie, distribúciu, dovoz a vývoz, ak sa vykonávajú na látkach ľudského pôvodu až do ich distribúcie výrobcovi regulovanej inými právnymi predpismi Únie a vrátane tejto distribúcie].

27. Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/880 z 23. mája 2017, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 stanovujú pravidlá používania maximálneho limitu rezíduí stanoveného pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine na inú potravinu získanú z rovnakého druhu a pravidlá používania maximálneho limitu rezíduí stanoveného pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch na iné druhy (Ú. v. EÚ L 135, 24.5.2017, s. 1).

28. Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782 z 29. mája 2018, ktorým sa stanovujú metodické princípy týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 5), zmenené:

— nariadením Komisie (EÚ) 2025/1101 z 3. júna 2025, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2018/782, pokiaľ ide o hodnotenie maximálnych hladín rezíduí pre biologické látky iného ako chemického typu Európskou agentúrou pre lieky (Ú. v. EÚ L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1871 zo 7. novembra 2019 o referenčných hodnotách na prijatie opatrení v prípade prítomnosti nepovolených farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu a o zrušení rozhodnutia 2005/34/ES (Ú. v. EÚ L 289, 8.11.2019, s. 41), zmenené:

— nariadením Komisie (EÚ) 2024/2858 z 12. novembra 2024, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2019/1871, pokiaľ ide o uplatňovanie referenčných hodnôt na prijatie opatrení pre nitrofurány a ich metabolity v kolagéne (Ú. v. EÚ L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj),

— nariadením Komisie (EÚ) 2023/411 z 23. februára 2023, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2019/1871, pokiaľ ide o uplatňovanie referenčných hodnôt na prijatie opatrení pre nitrofurány a ich metabolity (Ú. v. EÚ L 59, 24.2.2023, s. 8).

30. Nariadenie Komisie (ES) č. 540/95 z 10. marca 1995, ktorým sa ustanovujú postupy pre oznamovanie podozrení o výskyte neočakávaných nežiaducich účinkov liečiv na humánne použitie a veterinárne použitie povolené v súlade s ustanoveniami nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93, ktoré nie sú závažné a ktoré sa vyskytli v spoločenstve alebo v tretej krajine (Ú. v. ES L 55, 11.3.1995, s. 5).

31. Nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96 zo 7. novembra 1996 o posudzovaní žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh lieku patriaceho do pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 2309/93 (Ú. v. ES L 286, 8.11.1996, s. 6).

32. Nariadenie Komisie (ES) č. 847/2000 z 27. apríla 2000, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá ku kritériám na zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia a definície pojmov podobný liek a klinická nadradenosť (Ú. v. ES L 103, 28.4.2000, s. 5), zmenené:

— nariadením Komisie (EÚ) 2018/781 z 29. mája 2018, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 847/2000, pokiaľ ide o vymedzenie pojmu ‚podobný liek' (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 1).

33. Nariadenie Komisie (ES) č. 1950/2006 z 13. decembra 2006, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch, zavádza zoznam látok nevyhnutných na liečbu zvierat čeľade koňovitých (Equidae) (Ú. v. EÚ L 367, 22.12.2006, s. 33), zmenené:

— nariadením Komisie (EÚ) č. 122/2013 z 12. februára 2013, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1950/2006, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch, zavádza zoznam látok nevyhnutných na liečbu zvierat čeľade koňovitých (Equidae) (Ú. v. EÚ L 42, 13.2.2013, s. 1).

34. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog (Ú. v. EÚ L 47, 18.2.2004, s. 1), zmenené:

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1258/2013 z 20. novembra 2013, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog (Ú. v. EÚ L 330, 10.12.2013, s. 21),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009 o prispôsobení určitých nástrojov, na ktoré sa vzťahuje postup uvedený v článku 251 zmluvy, rozhodnutiu Rady 1999/468/ES, pokiaľ ide o regulačný postup s kontrolou – Prispôsobenie právnych aktov regulačnému postupu s kontrolou – druhá časť (Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009, s. 109).

35. Rozhodnutie Komisie 2008/911/ES z 21. novembra 2008, ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch (Ú. v. EÚ L 328, 6.12.2008, s. 42), zmenené:

— rozhodnutím Komisie 2010/180/EÚ z 25. marca 2010 o zmene a doplnení rozhodnutia 2008/911/ES, ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch (Ú. v. EÚ L 80, 26.3.2010, s. 52),

— rozhodnutím Komisie 2010/30/EÚ z 9. decembra 2009, ktorým sa mení a dopĺňa zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch (Ú. v. EÚ L 12, 19.1.2010, s. 14),

— rozhodnutím Komisie 2010/28/ES z 28. júla 2009, ktorým sa mení a dopĺňa zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch (Ú. v. EÚ L 11, 16.1.2010, s. 12).

36. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/1043 z 15. júla 2020 o vykonávaní klinického skúšania liekov na humánne použitie určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia spôsobeného koronavírusom (COVID-19), ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, a o dodávaní týchto liekov (Ú. v. EÚ L 231, 17.7.2020, s. 12).

37. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33), zmenená:

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1010 z 5. júna 2019 o zosúladení povinností podávania správ v oblasti právnych predpisov týkajúcich sa životného prostredia a o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 166/2006 a (EÚ) č. 995/2010, smerníc Európskeho parlamentu a Rady 2002/49/ES, 2004/35/ES, 2007/2/ES, 2009/147/ES a 2010/63/EÚ, nariadení Rady (ES) č. 338/97 a (ES) č. 2173/2005 a smernice Rady 86/278/EHS (Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 115).

38. Smernica Komisie (EÚ) 2015/566 z 8. apríla 2015, ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 93, 9.4.2015, s. 56).

39. Rozhodnutie Komisie 2010/453/EÚ z 3. augusta 2010, ktorým sa stanovujú usmernenia týkajúce sa podmienok inšpekcií a kontrolných opatrení, ako aj odbornej prípravy a kvalifikácie úradníkov v oblasti ľudských tkanív a buniek, uvedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES (Ú. v. EÚ L 213, 13.8.2010, s. 48).

40. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1), zmenené:

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/641 z 12. apríla 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 536/2014, pokiaľ ide o výnimku z určitých povinností týkajúcich sa skúšaných liekov sprístupnených v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku, a na Cypre, v Írsku a na Malte (Ú. v. EÚ L 118, 20.4.2022, s. 1).

II. **KOZMETICKÉ VÝROBKY**

AKTY, NA KTORÉ SA ODKAZUJE

1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59), zmenené:

— nariadením Komisie (EÚ) 2026/909 z 27. apríla 2026, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie látok Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, hliník, soli zinku rozpustné vo vode, Vetiveria zizanioides, extrakt, acetylovaný, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl p-phenylenediamine a jeho dihydrochloridová soľ a DHHB v kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj),

— nariadením Komisie (EÚ) 2026/78 z 12. januára 2026, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie určitých látok klasifikovaných ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj),

— nariadením Komisie (EÚ) 2025/877 z 12. mája 2025, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie určitých látok, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu, v kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj),

— nariadením Komisie (EÚ) 2024/996 z 3. apríla 2024, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie vitamínu A, látok Alpha-Arbutin a Arbutin a určitých látok s vlastnosťami potenciálneho endokrinného disruptora v kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj),

— nariadením Komisie (EÚ) 2024/858 zo 14. marca 2024, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie nanomateriálov, ako sú styrén/akrylátový kopolymér, styrén sodný/akrylátový kopolymér, meď, koloidná meď, hydroxylapatit, zlato, koloidné zlato, reakčná zmes kyseliny hyalurónovej s tioetylamínom a koloidným zlatom, acetylheptapeptid-9 s koloidným zlatom, platina, koloidná platina, acetyltetrapeptid-17 s koloidnou platinou a koloidné striebro v kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj),

— nariadením Komisie (EÚ) 2023/1545 z 26. júla 2023, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o označovanie vonných alergénov v kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 188, 27.7.2023, s. 1),

— nariadením Komisie (EÚ) 2023/1490 z 19. júla 2023, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie určitých látok, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu, v kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 183, 20.7.2023, s. 7),

— nariadením Komisie (EÚ) 2022/2195 z 10. novembra 2022, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie látok Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate a HAA299 v kozmetických výrobkoch, a ktorým sa opravuje uvedené nariadenie, pokiaľ ide o používanie látky Resorcinol v kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 292, 11.11.2022, s. 32),

— nariadením Komisie (EÚ) 2022/1531 z 15. septembra 2022, ktorým sa mení a opravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie určitých látok, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu, v kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 240, 16.9.2022, s. 3),

— nariadením Komisie (EÚ) 2022/1181 z 8. júla 2022, ktorým sa mení preambula prílohy V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 184, 11.7.2022, s. 3),

— nariadením Komisie (EÚ) 2022/1176 zo 7. júla 2022, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie určitých UV filtrov v kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 183, 8.7.2022, s. 51),

— nariadením Komisie (EÚ) 2022/135 z 31. januára 2022, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie látky methyl-N-methylanthranilate v kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 22, 1.2.2022, s. 2),

— nariadením Komisie (EÚ) 2021/1902 z 29. októbra 2021, ktorým sa menia prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie určitých látok, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu, v kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 387, 3.11.2021, s. 120),

— nariadením Komisie (EÚ) 2021/1099 z 5. júla 2021, ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 238, 6.7.2021, s. 29),

— nariadením Komisie (EÚ) 2021/850 z 26. mája 2021, ktorým sa mení a opravuje príloha II a ktorým sa menia prílohy III, IV a VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 188, 28.5.2021, s. 44),

— nariadením Komisie (EÚ) 2020/1684 z 12. novembra 2020, ktorým sa mení príloha VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 379, 13.11.2020, s. 42),

— nariadením Komisie (EÚ) 2020/1683 z 12. novembra 2020, ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 379, 13.11.2020, s. 34),

— nariadením Komisie (EÚ) 2020/1682 z 12. novembra 2020, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 379, 13.11.2020, s. 31),

— nariadením Komisie (EÚ) 2019/1966 z 27. novembra 2019, ktorým sa menia a opravujú prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 307, 28.11.2019, s. 15),

— nariadením Komisie (EÚ) 2019/1858 zo 6. novembra 2019, ktorým sa mení príloha V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 286, 7.11.2019, s. 7),

— nariadením Komisie (EÚ) 2019/1857 zo 6. novembra 2019, ktorým sa mení príloha VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 286, 7.11.2019, s. 3),

— nariadením Komisie (EÚ) 2019/831 z 22. mája 2019, ktorým sa menia prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 137, 23.5.2019, s. 29),

— nariadením Komisie (EÚ) 2019/698 z 30. apríla 2019, ktorým sa menia prílohy III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 119, 7.5.2019, s. 66),

— nariadením Komisie (EÚ) 2019/681 z 30. apríla 2019, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 115, 2.5.2019, s. 5),

— nariadením Komisie (EÚ) 2019/680 z 30. apríla 2019, ktorým sa mení príloha VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 115, 2.5.2019, s. 3),

— nariadením Komisie (EÚ) 2018/1847 z 26. novembra 2018, ktorým sa mení príloha V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 300, 27.11.2018, s. 1),

— nariadením Komisie (EÚ) 2018/978 z 9. júla 2018, ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 176, 12.7.2018, s. 3),

— nariadením Komisie (EÚ) 2018/885 z 20. júna 2018, ktorým sa mení príloha VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 158, 21.6.2018, s. 1),

— nariadením Komisie (EÚ) 2017/2228 zo 4. decembra 2017, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 319, 5.12.2017, s. 2),

— nariadením Komisie (EÚ) 2017/1413 z 3. augusta 2017, ktorým sa mení príloha IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 203, 4.8.2017, s. 1),

— nariadením Komisie (EÚ) 2017/1410 z 2. augusta 2017, ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 202, 3.8.2017, s. 1),

— nariadením Komisie (EÚ) 2017/1224 zo 6. júla 2017, ktorým sa mení príloha V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 174, 7.7.2017, s. 16),

— nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1),

— nariadením Komisie (EÚ) 2017/238 z 10. februára 2017, ktorým sa mení príloha VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 36, 11.2.2017, s. 37),

— nariadením Komisie (EÚ) 2017/237 z 10. februára 2017, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 36, 11.2.2017, s. 12),

— nariadením Komisie (EÚ) 2016/1198 z 22. júla 2016, ktorým sa mení príloha V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 198, 23.7.2016, s. 10),

— nariadením Komisie (EÚ) 2016/1143 z 13. júla 2016, ktorým sa mení príloha VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 189, 14.7.2016, s. 40),

— nariadením Komisie (EÚ) 2016/1121 z 11. júla 2016, ktorým sa mení príloha V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 187, 12.7.2016, s. 4),

— nariadením Komisie (EÚ) 2016/1120 z 11. júla 2016, ktorým sa mení príloha IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 187, 12.7.2016, s. 1),

— nariadením Komisie (EÚ) 2016/622 z 21. apríla 2016, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 106, 22.4.2016, s. 7),

— nariadením Komisie (EÚ) 2016/621 z 21. apríla 2016, ktorým sa mení príloha VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 106, 22.4.2016, s. 4),

— nariadením Komisie (EÚ) 2016/314 zo 4. marca 2016, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 60, 5.3.2016, s. 59),

— nariadením Komisie (EÚ) 2015/1298 z 28. júla 2015, ktorým sa menia prílohy II a VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 199, 29.7.2015, s. 22),

— nariadením Komisie (EÚ) 2015/1190 z 20. júla 2015, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 193, 21.7.2015, s. 115),

— nariadením Komisie (EÚ) č. 1004/2014 z 18. septembra 2014, ktorým sa mení príloha V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 282, 26.9.2014, s. 5),

— nariadením Komisie (EÚ) č. 1003/2014 z 18. septembra 2014, ktorým sa mení príloha V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 282, 26.9.2014, s. 1),

— nariadením Komisie (EÚ) č. 866/2014 z 8. augusta 2014, ktorým sa menia prílohy III, V a VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 238, 9.8.2014, s. 3),

— nariadením Komisie (EÚ) č. 358/2014 z 9. apríla 2014, ktorým sa menia prílohy II a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 107, 10.4.2014, s. 5),

— nariadením Komisie (EÚ) č. 1197/2013 z 25. novembra 2013, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 315, 26.11.2013, s. 34),

— nariadením Komisie (EÚ) č. 658/2013 z 10. júla 2013, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 190, 11.7.2013, s. 38),

— nariadením Komisie (EÚ) č. 483/2013 z 24. mája 2013, ktorým sa mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 139, 25.5.2013, s. 8),

— nariadením Komisie (EÚ) č. 344/2013 zo 4. apríla 2013, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy II, III, V a VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 114, 25.4.2013, s. 1).

2. Prvá smernica Komisie 80/1335/EHS z 22. decembra 1980 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa metód analýzy potrebných na kontrolu zloženia kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 383, 31.12.1980, s. 27), zmenená:

— smernicou Komisie 87/143/EHS z 10. februára 1987 (Ú. v. ES L 57, 27.2.1987, s. 56).

3. Druhá smernica Komisie 82/434/EHS zo 14. mája 1982 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktorá sa týka metód analýzy, ktoré sú potrebné na kontrolu zloženia kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 185, 30.6.1982, s. 1), zmenená:

— smernicou Komisie 90/207/EHS zo 4. apríla 1990 (Ú. v. ES L 108, 28.4.1990, s. 92).

4. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 655/2013 z 10. júla 2013, ktorým sa stanovujú spoločné kritériá na odôvodnenie tvrdení používaných v súvislosti s kozmetickými výrobkami (Ú. v. EÚ L 190, 11.7.2013, s. 31).

III. **ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY**

AKTY, NA KTORÉ SA ODKAZUJE

1. Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17).

2. Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

4. Rozhodnutie Komisie 2002/364/ES zo 7. mája 2002 o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro (Ú. v. ES L 131, 16.5.2002, s. 17), zmenené:

— rozhodnutím Komisie 2011/869/EÚ z 20. decembra 2011 (Ú. v. EÚ L 341, 22.12.2011, s. 63),

— rozhodnutím Komisie 2009/886/ES z 27. novembra 2009 (Ú. v. EÚ L 318, 4.12.2009, s. 25),

— rozhodnutím Komisie 2009/108/ES z 3. februára 2009 (Ú. v. EÚ L 39, 10.2.2009, s. 34).

5. Smernica Komisie 2003/12/ES z 3. februára 2003 o zmene zatriedenia hrudných implantátov v rámci smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. EÚ L 28, 4.2.2003, s. 43).

6. Smernica Komisie 2005/50/ES z 11. augusta 2005 o reklasifikácii protéz bedrového, kolenného a ramenného kĺbu v rámci smernice Rady 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 210, 12.8.2005, s. 41).

7. Rozhodnutie Komisie z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Eudamed) (2010/227/EÚ) (Ú. v. EÚ L 102, 23.4.2010, s. 45).

8. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012 z 8. augusta 2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 212, 9.8.2012, s. 3).

9. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1), zmenené:

   — nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1860 z 13. júna 2024, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o postupné zavádzanie databázy Eudamed, povinnosť informovať v prípade prerušenia alebo ukončenia dodávok a prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro (Ú. v. EÚ L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj),

   — nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/568 zo 7. februára 2024 o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2022/123 a zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 a nariadenie Rady (ES) č. 297/95 (Ú. v. EÚ L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

   — nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/607 z 15. marca 2023, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro (Ú. v. EÚ L 80, 20.3.2023, s. 24),

   — nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561 z 23. apríla 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení (Ú. v. EÚ L 130, 24.4.2020, s. 18).

10. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176), zmenené:

   — nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1860 z 13. júna 2024, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o postupné zavádzanie databázy Eudamed, povinnosť informovať v prípade prerušenia alebo ukončenia dodávok a prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro (Ú. v. EÚ L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj),

   — nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/607 z 15. marca 2023, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro (Ú. v. EÚ L 80, 20.3.2023, s. 24),

   — nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/112 z 25. januára 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro a odklad uplatňovania podmienok na interné pomôcky (Ú. v. EÚ L 19, 28.1.2022, s. 3).

11. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 300/2008, (EÚ) č. 167/2013, (EÚ) č. 168/2013, (EÚ) 2018/858, (EÚ) 2018/1139 a (EÚ) 2019/2144 a smernice 2014/90/EÚ, (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2020/1828 (akt o umelej inteligencii) (Ú. v. EÚ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2025/2371 z 26. novembra 2025 o ozname týkajúcom sa funkčnosti a splnenia funkčných špecifikácií určitých elektronických systémov zahrnutých do Európskej databázy zdravotníckych pomôcok uvedenej v článku 34 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (Ú. v. EÚ L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).“