2026/1535

3.7.2026

SKLEP SVETA (EU) 2026/1535

z dne 25. junija 2026

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru, ustanovljenem s Sporazumom med Evropsko skupnostjo in Kneževino Monako o uporabi nekaterih aktov Skupnosti na ozemlju Kneževine Monako, o spremembah Priloge k navedenemu sporazumu

SVET EVROPSKE UNIJE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 207(4), prvi pododstavek, v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju Sklepa Sveta 2003/885/ES z dne 17. novembra 2003 o sklenitvi Sporazuma o uporabi nekaterih aktov Skupnosti na ozemlju Kneževine Monako ([1]) in zlasti člena 3(2) Sklepa,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Sporazum med Evropsko skupnostjo in Kneževino Monako o uporabi nekaterih aktov Skupnosti na ozemlju Kneževine Monako ([2]) (v nadaljnjem besedilu: Sporazum) je Skupnost sklenila s Sklepom 2003/885/ES.

(2) Na podlagi člena 1(1) Sporazuma lahko Skupni odbor, ustanovljen s členom 3(1) Sporazuma (v nadaljnjem besedilu: Skupni odbor), spremeni Prilogo k Sporazumu, da se zagotovi, da se akti Unije, ki spadajo na področje uporabe Sporazuma, uporabljajo na ozemlju Kneževine Monako.

(3) Priloga k Sporazumu je bila nazadnje spremenjena s Sklepom št. 1/2013 Skupnega odbora ([3]). Unija je od sprejetja navedenega sklepa sprejela več aktov, ki spadajo na področje uporabe Sporazuma, nekatere akte iz Priloge k Sporazumu pa razveljavila. Skupni odbor naj bi po pisnem postopku sprejel sklep o spremembi Priloge k Sporazumu, da se vanjo vključijo novi akti, ki spadajo na področje uporabe Sporazuma, in odstranijo akti, ki so bili razveljavljeni (v nadaljnjem besedilu: sklep Skupnega odbora).

(4) Če bo sklep Skupnega odbora sprejet, bo imel pravne učinke za Unijo.

(5) Zato je primerno, da se določi stališče, ki se zastopa v Skupnem odboru o spremembah Priloge k Sporazumu –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki se v imenu Unije zastopa v Skupnem odboru, ustanovljenem s členom 3(1) Sporazuma med Evropsko skupnostjo in Kneževino Monako o uporabi nekaterih aktov Skupnosti na ozemlju Kneževine Monako, temelji na osnutku sklepa Skupnega odbora (v nadaljnjem besedilu: sklep Skupnega odbora), priloženega temu sklepu.

([1]) UL L 332, 19.12.2003, str. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([2]) UL L 332, 19.12.2003, str. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([3]) Sklep št. 1/2013 Skupnega odbora EU-Monako ustanovljenega s Sporazumom med Evropsko skupnostjo in Kneževino Monako o uporabi nekaterih aktov skupnosti na ozemlju Kneževine Monako z dne 12. julija 2013 o spremembi Priloge k navedenem Sporazumu (UL L 279, 19.10.2013, str. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

Člen 2

O manjših tehničnih spremembah stališča iz priloženega osnutka sklepa Skupnega odbora se lahko dogovori brez dodatnega sklepa Sveta.

Člen 3

Sklep Skupnega odbora se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Luxembourgu, 25. junija 2026

Za Svet

predsednica

M. PANAYIOTOU

OSNUTEK

SKLEP št. …/… SKUPNEGA ODBORA EU-MONAKO, USTANOVLJENEGA S SPORAZUMOM MED EVROPSKO SKUPNOSTJO IN KNEŽEVINO MONAKO O UPORABI NEKATERIH AKTOV SKUPNOSTI NA OZEMLJU KNEŽEVINE MONAKO,

z dne …

o spremembi Priloge k navedenemu sporazumu

SKUPNI ODBOR JE –

ob upoštevanju Sporazuma med Evropsko skupnostjo in Kneževino Monako o uporabi nekaterih aktov Skupnosti na ozemlju Kneževine Monako ([1]) (v nadaljnjem besedilu: Sporazum) in zlasti člena 1(1) Sporazuma,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Priloga k Sporazumu je bila nazadnje spremenjena s Sklepom št. 1/2013 Skupnega odbora EU-Monako ([2]), ustanovljenega s Sporazumom (v nadaljnjem besedilu: Skupni odbor). Od sprejetja navedenega sklepa je Unija izvedla reformo zakonodaje Unije o zdravstvenih izdelkih, vključno z vsebinskim pregledom pravil o medicinskih pripomočkih ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, da bi vzpostavila strog regulativni okvir za zagotavljanje visoke ravni varnosti in varovanja zdravja.

(2) Zato je potreben sklep Skupnega odbora (v nadaljnjem besedilu: sklep Skupnega odbora) za spremembo Priloge k Sporazumu, da se vključijo novi akti Unije o zdravstvenih izdelkih, vključno z medicinskimi pripomočki ter *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

(3) Sklep Skupnega odbora bi moral obravnavati nekatere težave, s katerimi so se srečali monaški in francoski organi pri izvajanju skupnih inšpekcijskih pregledov laboratorijev in proizvodnih obratov s sedežem v Kneževini Monako.

(4) Sklep Skupnega odbora ne bi smel razširiti področja uporabe Sporazuma in ne bi smel vzpostaviti nobenih dodatnih pravic, razen tistih, ki izhajajo iz Sporazuma.

(5) Opozoriti je treba, da se na podlagi člena 1(2) Sporazuma akti Evropske komisije, sprejeti z uporabo aktov iz Priloge k Sporazumu, uporabljajo na ozemlju Kneževine Monako ne da bi bil za to potreben sklep Skupnega odbora –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Besedilo iz Priloge k Sporazumu se nadomesti z besedilom iz Priloge k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V …, …

Za Skupni odbor

predsednik/predsednica

vodja delegacije …

Sekretarja

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

PRILOGA

„PRILOGA

I. **ZDRAVILA**

AKTI, NA KATERE SE SKLICUJE

1. Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo (EU) 2023/1182 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2023 o posebnih pravilih v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, namenjenimi dajanju v promet na Severnem Irskem, in spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 157, 20.6.2023, str. 1),

— Direktivo (EU) 2022/642 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. aprila 2022 o spremembi direktiv 2001/20/ES in 2001/83/ES glede odstopanj od nekaterih obveznosti v zvezi z nekaterimi zdravili za uporabo v humani medicini, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti (UL L 118, 20.4.2022, str. 4),

— Uredbo (EU) 2019/1243 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o prilagoditvi več zakonodajnih aktov, v katerih je določena uporaba regulativnega postopka s pregledom, členoma 290 in 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije (UL L 198, 25.7.2019, str. 241),

— Uredbo (EU) 2019/5 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, Uredbe (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 4, 7.1.2019, str. 24),

— Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1),

— Direktivo Komisije (EU) 2017/1572 z dne 15. septembra 2017 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini (UL L 238, 16.9.2017, str. 44),

— Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Direktive 2001/83/ES, kar zadeva farmakovigilanco (UL L 299, 27.10.2012, str. 1),

— Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (UL L 174, 1.7.2011, str. 74),

— Direktivo 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede farmakovigilance (UL L 348, 31.12.2010, str. 74),

— Direktivo Komisije 2009/120/ES z dne 14. septembra 2009 o spremembi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini v zvezi z zdravili za napredno zdravljenje (UL L 242, 15.9.2009, str. 3),

— Direktivo 2009/53/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o spremembi Direktive 2001/82/ES in Direktive 2001/83/ES v zvezi s spremembami pogojev dovoljenj za promet z zdravili (UL L 168, 30.6.2009, str. 33),

— Direktivo 2008/29/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L 81, 20.3.2008, str. 51),

— Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121),

— Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1),

— Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 136, 30.4.2004, str. 34),

— Direktivo 2004/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o spremembi Direktive 2001/83/ES o Kodeksu Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora (UL L 136, 30.4.2004, str. 85),

— Direktivo Komisije 2003/63/ES z dne 25. junija 2003 o spremembi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 159, 27.6.2003, str. 46),

— Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 33, 8.2.2003, str. 30).

2. Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo (EU) 2019/5 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, Uredbe (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 4, 7.1.2019, str. 24),

— Uredbo (EU, Euratom) 2018/1718 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. novembra 2018 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva lokacijo sedeža Evropske agencije za zdravila (UL L 291, 16.11.2018, str. 3),

— Uredbo (EU) št. 1027/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva farmakovigilanco (UL L 316, 14.11.2012, str. 38),

— Uredbo (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila in Uredbe (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje, glede farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 348, 31.12.2010, str. 1),

— Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11),

— Uredbo (ES) št. 219/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom – Prilagoditve regulativnemu postopku s pregledom – Drugi del (UL L 87, 31.3.2009, str. 109),

— Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121),

— Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

3. Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

4. Uredba (EU) 2022/839 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2022 o določitvi prehodnih pravil za ovojnino in označevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih ali registriranih v skladu z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004 (UL L 148, 31.5.2022, str. 6).

5. Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo Komisije (EU) št. 363/2011 z dne 13. aprila 2011 (UL L 100, 14.4.2011, str. 28),

— Uredbo Komisije (EU) št. 362/2011 z dne 13. aprila 2011 (UL L 100, 14.4.2011, str. 26),

— Uredbo Komisije (EU) št. 914/2010 z dne 12. oktobra 2010 (UL L 269, 13.10.2010, str. 5),

— Uredbo Komisije (EU) št. 890/2010 z dne 8. oktobra 2010 (UL L 266, 9.10.2010, str. 1),

— Uredbo Komisije (EU) št. 761/2010 z dne 25. avgusta 2010 (UL L 224, 26.8.2010, str. 1),

— Uredbo Komisije (EU) št. 759/2010 z dne 24. avgusta 2010 (UL L 223, 25.8.2010, str. 39),

— Uredbo Komisije (EU) št. 758/2010 z dne 24. avgusta 2010 (UL L 223, 25.8.2010, str. 37).

6. Uredba (EU) 2024/568 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. februarja 2024 o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 (UL L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7), kakor je bila spremenjena z:

   — Uredbo Komisije (EU) št. 712/2012 z dne 3. avgusta 2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 209, 4.8.2012, str. 4).

8. Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, 16.6.2009, str. 1), kakor je bila spremenjena z:

   — Uredbo (EU) 2019/933 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 2019 o spremembi Uredbe (ES) št. 469/2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 153, 11.6.2019, str. 1).

9. Direktiva 2009/35/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o barvilih, ki se lahko dodajajo zdravilom (UL L 109, 30.4.2009, str. 10).

10. Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121), kakor je bila spremenjena z:

    — Uredbo (EU) 2019/1243 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o prilagoditvi več zakonodajnih aktov, v katerih je določena uporaba regulativnega postopka s pregledom, členoma 290 in 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije (UL L 198, 25.7.2019, str. 241),

    — Uredbo (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila in Uredbe (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje, glede farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 348, 31.12.2010, str. 1).

11. Uredba Komisije (ES) št. 658/2007 z dne 14. junija 2007 o denarnih kaznih za kršitev nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 155, 15.6.2007, str. 10), kakor je bila spremenjena z:

    — Uredbo Komisije (EU) št. 488/2012 z dne 8. junija 2012 o spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 658/2007 o denarnih kaznih za kršitev nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 150, 9.6.2012, str. 68).

12. Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo (EU) 2019/5 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, Uredbe (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 4, 7.1.2019, str. 24),

— Uredbo (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 (UL L 152, 16.6.2009, str. 1),

— Uredbo (ES) št. 1902/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 (UL L 378, 27.12.2006, str. 20).

13. Uredba Komisije (ES) št. 507/2006 z dne 29. marca 2006 o pogojnem dovoljenju za promet zdravil za humano uporabo, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 92, 30.3.2006, str. 6).

14. Uredba Komisije (ES) št. 2049/2005 z dne 15. decembra 2005 o določitvi pravil v zvezi s plačevanjem pristojbin Evropski agenciji za zdravila s strani mikro, malih in srednje velikih podjetij in o nudenju upravne pomoči mikro, malim in srednje velikim podjetjem s strani Evropske agencije za zdravila v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 329, 16.12.2005, str. 4).

15. Direktiva Komisije 2005/28/ES z dne 8. aprila 2005 o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov (UL L 91, 9.4.2005, str. 13).

16. Direktiva 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi (UL L 50, 20.2.2004, str. 44), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo (ES) št. 219/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2009 (UL L 87, 31.3.2009, str. 109).

17. Direktiva 2004/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o inšpekcijskih pregledih in preverjanju dobre laboratorijske prakse (DLP) (UL L 50, 20.2.2004, str. 28), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo (EU) 2019/1243 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o prilagoditvi več zakonodajnih aktov, v katerih je določena uporaba regulativnega postopka s pregledom, členoma 290 in 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije (UL L 198, 25.7.2019, str. 241);

— Uredbo (ES) št. 219/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2009 (UL L 87, 31.3.2009, str. 109).

18. Direktiva Komisije (EU) 2017/1572 z dne 15. septembra 2017 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini (UL L 238, 16.9.2017, str. 44).

19. Uredba Sveta (ES) št. 953/2003 z dne 26. maja 2003 za preprečevanje preusmerjanja trgovine nekaterih ključnih zdravil v Evropsko unijo (UL L 135, 3.6.2003, str. 5), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo Komisije (ES) št. 1876/2004 z dne 28. oktobra 2004 (UL L 326, 29.10.2004, str. 22),

— Uredbo Komisije (ES) št. 1662/2005 z dne 11. oktobra 2005 (UL L 267, 12.10.2005, str. 19).

20. Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo (EU) 2019/1243 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o prilagoditvi več zakonodajnih aktov, v katerih je določena uporaba regulativnega postopka s pregledom, členoma 290 in 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije (UL L 198, 25.7.2019, str. 241),

— Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom – Prilagoditev regulativnemu postopku s pregledom – Četrti del (UL L 188, 18.7.2009, str. 14).

21. Direktiva Komisije 91/412/EGS z dne 23. julija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 228, 17.8.1991, str. 70).

22. Direktiva Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (UL L 40, 11.2.1989, str. 8).

23. Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1),

— Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 (UL L 188, 18.7.2009, str. 14).

24. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 33, 8.2.2003, str. 30) (le kar zadeva zbiranje in preskušanje krvi in komponent krvi, ki se uporabljajo kot vhodne snovi za izdelavo zdravil), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom – Prilagoditev regulativnemu postopku s pregledom – Četrti del (UL L 188, 18.7.2009, str. 14).

25. Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za darovanje, pridobivanje, testiranje, predelavo, konzerviranje, shranjevanje in razdeljevanje človeških tkiv in celic (UL L 102, 7.4.2004, str. 48) (le kar zadeva pridobivanje, darovanje, označevanje in testiranje tkiv in celic, kot tudi označevanje in pakiranje darovanja, ki se uporabljajo kot vhodne snovi za zdravila za napredno zdravljenje, kot je navedeno v Uredbi (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom – Prilagoditev regulativnemu postopku s pregledom – Četrti del (UL L 188, 18.7.2009, str. 14).

26. Uredba (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES (UL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj (samo, kar zadeva registracijo darovalcev snovi človeškega izvora (SČI), pregled anamneze in zgodovine darovalca SČI ter zdravstveni pregled, testiranje darovalcev SČI ali oseb, katerim se SČI odvzamejo za avtologno uporabo ali uporabo znotraj razmerja, ter odvzem v primeru SČI, odvzetih za proizvodnjo medicinskih pripomočkov, ki jih ureja Uredba (EU) 2017/745, zdravil, ki jih ureja Direktiva 2001/83/ES, zdravil za napredno zdravljenje, ki jih ureja Uredba (ES) št. 1394/2007, ali zdravil v preskušanju, ki jih ureja Uredba (EU) št. 536/2014, ter kar zadeva shranjevanje, razdeljevanje, uvoz in izvoz, kadar se izvajajo v zvezi s SČI do vključno njihove razdelitve proizvajalcu, ki ga ureja druga zakonodaja Unije).

27. Uredba Komisije (EU) 2017/880 z dne 23. maja 2017 o določitvi pravil o uporabi mejne vrednosti ostanka, določene za posamezno farmakološko aktivno snov v posameznem živilu, za drugo živilo, pridobljeno iz iste vrste, in o uporabi mejne vrednosti ostanka, določene za posamezno farmakološko aktivno snov v eni ali več vrstah, za druge vrste, v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 135, 24.5.2017, str. 1).

28. Uredba Komisije (EU) 2018/782 z dne 29. maja 2018 o določitvi metodoloških načel ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja iz Uredbe (ES) št. 470/2009 (UL L 132, 30.5.2018, str. 5), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo Komisije (EU) 2025/1101 z dne 3. junija 2025 o spremembi Uredbe (EU) 2018/782 glede ocene Evropske agencije za zdravila o najvišjih mejnih vrednosti ostankov za biološke snovi, ki niso podobne kemijskim (UL L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Uredba Komisije (EU) 2019/1871 z dne 7. novembra 2019 o referenčnih vrednostih za ukrepe za nedovoljene farmakološko aktivne snovi, prisotne v živilih živalskega izvora, in razveljavitvi Odločbe 2005/34/ES (UL L 289, 8.11.2019, str. 41), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo Komisije (EU) 2024/2858 z dne 12. novembra 2024 o spremembi Uredbe (EU) 2019/1871 glede uporabe referenčnih vrednosti za ukrepe za nitrofurane in njihove metabolite v kolagenu (UL L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj);

— Uredbo Komisije (EU) 2023/411 z dne 23. februarja 2023 o spremembi Uredbe (EU) 2019/1871 glede uporabe referenčnih vrednosti za ukrepe za nitrofurane in njihove metabolite (UL L 59, 24.2.2023, str. 8).

30. Uredba Komisije (ES) št. 540/95 z dne 10. marca 1995, ki določa način poročanja o sumljivih nepričakovanih neželenih učinkih, ki niso resni, ne glede na to ali se pojavijo v Skupnosti ali v tretji državi, zdravil za uporabo v humani ali veterinarski medicini, ki so odobrena v skladu z določbami Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 (UL L 55, 11.3.1995, str. 5).

31. Uredba Komisije (ES) št. 2141/96 z dne 7. novembra 1996 o pregledu vloge za prenos odobritve za trženje zdravil, ki spada na področje Uredbe Sveta (ES) št. 2309/93 (UL L 286, 8.11.1996, str. 6).

32. Uredba Komisije (ES) št. 847/2000 z dne 27. aprila 2000 o določbah za izvajanje meril za določitev zdravila kot zdravila sirote in opredelitvah za pojma ‚podobno zdravilo' in ‚klinična superiornost' (UL L 103, 28.4.2000, str. 5), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo Komisije (EU) 2018/781 z dne 29. maja 2018 o spremembi Uredbe (ES) št. 847/2000 glede opredelitve pojma ‚podobno zdravilo' (UL L 132, 30.5.2018, str. 1).

33. Uredba Komisije (ES) št. 1950/2006 z dne 13. decembra 2006 o določitvi seznama snovi, bistvenih za zdravljenje konjev, v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 367, 22.12.2006, str. 33), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo Komisije (EU) št. 122/2013 z dne 12. februarja 2013 o spremembi Uredbe (ES) št. 1950/2006 o določitvi seznama snovi, bistvenih za zdravljenje konjev, v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 42, 13.2.2013, str. 1).

34. Uredba (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (UL L 47, 18.2.2004, str. 1), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo (EU) št. 1258/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013 o spremembi Uredbe (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (UL L 330, 10.12.2013, str. 21),

— Uredbo (ES) št. 219/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom – Prilagoditve regulativnemu postopku s pregledom – Drugi del (UL L 87, 31.3.2009, str. 109).

35. Odločba Komisije 2008/911/ES z dne 21. novembra 2008 o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (UL L 328, 6.12.2008, str. 42), kakor je bila spremenjena s:

— Sklepom Komisije 2010/180/EU z dne 25. marca 2010 o spremembi Odločbe 2008/911/ES o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (UL L 80, 26.3.2010, str. 52);

— Sklepom Komisije 2010/30/EU z dne 9. decembra 2009 o spremembi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in njihovih kombinacij za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (UL L 12, 19.1.2010, str. 14);

— Odločbo Komisije 2010/28/ES z dne 28. julija 2009 o spremembi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in njihovih kombinacij za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (UL L 11, 16.1.2010, str. 12).

36. Uredba (EU) 2020/1043 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2020 o izvajanju kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini za zdravljenje ali preprečevanje koronavirusne bolezni (COVID-19), ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, in njihovi dobavi (UL L 231, 17.7.2020, str. 12).

37. Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o varstvu živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo (EU) 2019/1010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o uskladitvi obveznosti poročanja na področju zakonodaje, povezane z okoljem, ter spremembi uredb (ES) št. 166/2006 in (EU) št. 995/2010 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv 2002/49/ES, 2004/35/ES, 2007/2/ES, 2009/147/ES in 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 338/97 in (ES) št. 2173/2005 ter Direktive Sveta 86/278/EGS (UL L 170, 25.6.2019, str. 115).

38. Direktiva Komisije (EU) 2015/566 z dne 8. aprila 2015 o izvajanju Direktive 2004/23/ES v zvezi s postopki za preverjanje ustreznosti standardov kakovosti in varnosti uvoženih tkiv in celic (UL L 93, 9.4.2015, str. 56).

39. Sklep Komisije 2010/453/EU z dne 3. avgusta 2010 o oblikovanju smernic glede pogojev za inšpekcijske preglede in nadzorne ukrepe ter glede usposabljanja in izobraževanja uradnikov na področju človeških tkiv in celic v skladu z Direktivo 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 213, 13.8.2010, str. 48).

40. Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo (EU) 2022/641 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. aprila 2022 o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014 glede odstopanja od nekaterih obveznosti v zvezi z zdravili v preskušanju, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti (UL L 118, 20.4.2022, str. 1).

II. **KOZMETIČNI IZDELKI**

AKTI, NA KATERE SE SKLICUJE

1. Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59), kakor je bila spremenjena z:

— Uredbo Komisije (EU) 2026/909 z dne 27. aprila 2026 o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe benzil salicilata, trifenil fosfata, amonijevega srebrovega cinkovega aluminijevega silikata, aluminija, vodotopnih cinkovih soli, acetiliranega olja vetiverja, citrala, HC Blue št. 18, HC Red št. 18, HC Yellow št. 16, hidroksipropil p-fenilendiamina in njegove dihidrokloridne soli ter DHHB v kozmetičnih izdelkih (UL L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj),

— Uredbo Komisije (EU) 2026/78 z dne 12. januarja 2026 o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe nekaterih snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v kozmetičnih izdelkih (UL L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj),

— Uredbo Komisije (EU) 2025/877 z dne 12. maja 2025 o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe nekaterih snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v kozmetičnih izdelkih (UL L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj),

— Uredbo Komisije (EU) 2024/996 z dne 3. aprila 2024 o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe vitamina A, Alpha-Arbutina in Arbutina ter nekaterih snovi z morebitnimi lastnostmi endokrinega motilca v kozmetičnih izdelkih (UL L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj),

— Uredbo Komisije (EU) 2024/858 z dne 14. marca 2024 o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z uporabo nanomaterialov kopolimer stirena/akrilatov, kopolimer natrijevega stirena/akrilatov, baker, koloidni baker, hidroksiapatit, zlato, koloidno zlato, zlato-tioetilamino hialuronska kislina, acetil heptapeptid-9 koloidno zlato, platina, koloidna platina, acetil tetrapeptid-17 koloidna platina in koloidno srebro v kozmetičnih izdelkih (UL L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj),

— Uredbo Komisije (EU) 2023/1545 z dne 26. julija 2023 o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede označevanja dišavnih alergenov v kozmetičnih izdelkih (UL L 188, 27.7.2023, str. 1),

— Uredbo Komisije (EU) 2023/1490 z dne 19. julija 2023 o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe nekaterih snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v kozmetičnih izdelkih (UL L 183, 20.7.2023, str. 7),

— Uredbo Komisije (EU) 2022/2195 z dne 10. novembra 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe snovi Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate in HAA299 v kozmetičnih izdelkih ter o popravku navedene uredbe glede uporabe snovi Resorcinol v kozmetičnih izdelkih (UL L 292, 11.11.2022, str. 32),

— Uredbo Komisije (EU) 2022/1531 z dne 15. septembra 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe nekaterih snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v kozmetičnih izdelkih ter popravku navedene uredbe (UL L 240, 16.9.2022, str. 3),

— Uredbo Komisije (EU) 2022/1181 z dne 8. julija 2022 o spremembi uvodne izjave Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 184, 11.7.2022, str. 3),

— Uredbo Komisije (EU) 2022/1176 z dne 7. julija 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe nekaterih UV filtrov v kozmetičnih izdelkih (UL L 183, 8.7.2022, str. 51),

— Uredbo Komisije (EU) 2022/135 z dne 31. januarja 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe metil-N-metilantranilata v kozmetičnih izdelkih (UL L 22, 1.2.2022, str. 2),

— Uredbo Komisije (EU) 2021/1902 z dne 29. oktobra 2021 o spremembi prilog II, III in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe nekaterih snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v kozmetičnih izdelkih (UL L 387, 3.11.2021, str. 120),

— Uredbo Komisije (EU) 2021/1099 z dne 5. julija 2021 o spremembi prilog II in III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 238, 6.7.2021, str. 29),

— Uredbo Komisije (EU) 2021/850 z dne 26. maja 2021 o spremembi in popravku Priloge II ter spremembi prilog III, IV in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 188, 28.5.2021, str. 44),

— Uredbo Komisije (EU) 2020/1684 z dne 12. novembra 2020 o spremembi Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 379, 13.11.2020, str. 42),

— Uredbo Komisije (EU) 2020/1683 z dne 12. novembra 2020 o spremembi prilog II in III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 379, 13.11.2020, str. 34),

— Uredbo Komisije (EU) 2020/1682 z dne 12. novembra 2020 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 379, 13.11.2020, str. 31),

— Uredbo Komisije (EU) 2019/1966 z dne 27. novembra 2019 o spremembi in popravku prilog II, III in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 307, 28.11.2019, str. 15),

— Uredbo Komisije (EU) 2019/1858 z dne 6. novembra 2019 o spremembi Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 286, 7.11.2019, str. 7),

— Uredbo Komisije (EU) 2019/1857 z dne 6. novembra 2019 o spremembi Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 286, 7.11.2019, str. 3),

— Uredbo Komisije (EU) 2019/831 z dne 22. maja 2019 o spremembi prilog II, III in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 137, 23.5.2019, str. 29),

— Uredbo Komisije (EU) 2019/698 z dne 30. aprila 2019 o spremembi prilog III in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 119, 7.5.2019, str. 66),

— Uredbo Komisije (EU) 2019/681 z dne 30. aprila 2019 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 115, 2.5.2019, str. 5),

— Uredbo Komisije (EU) 2019/680 z dne 30. aprila 2019 o spremembi Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 115, 2.5.2019, str. 3),

— Uredbo Komisije (EU) 2018/1847 z dne 26. novembra 2018 o spremembi Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 300, 27.11.2018, str. 1),

— Uredbo Komisije (EU) 2018/978 z dne 9. julija 2018 o spremembi prilog II in III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 176, 12.7.2018, str. 3),

— Uredbo Komisije (EU) 2018/885 z dne 20. junija 2018 o spremembi Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 158, 21.6.2018, str. 1),

— Uredbo Komisije (EU) 2017/2228 z dne 4. decembra 2017 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 319, 5.12.2017, str. 2),

— Uredbo Komisije (EU) 2017/1413 z dne 3. avgusta 2017 o spremembi Priloge IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 203, 4.8.2017, str. 1),

— Uredbo Komisije (EU) 2017/1410 z dne 2. avgusta 2017 o spremembi prilog II in III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 202, 3.8.2017, str. 1),

— Uredbo Komisije (EU) 2017/1224 z dne 6. julija 2017 o spremembi Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 174, 7.7.2017, str. 16),

— Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1),

— Uredbo Komisije (EU) 2017/238 z dne 10. februarja 2017 o spremembi Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 36, 11.2.2017, str. 37),

— Uredbo Komisije (EU) 2017/237 z dne 10. februarja 2017 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 36, 11.2.2017, str. 12),

— Uredbo Komisije (EU) 2016/1198 z dne 22. julija 2016 o spremembi Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 198, 23.7.2016, str. 10),

— Uredbo Komisije (EU) 2016/1143 z dne 13. julija 2016 o spremembi Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 189, 14.7.2016, str. 40),

— Uredbo Komisije (EU) 2016/1121 z dne 11. julija 2016 o spremembi Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 187, 12.7.2016, str. 4),

— Uredbo Komisije (EU) 2016/1120 z dne 11. julija 2016 o spremembi Priloge IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 187, 12.7.2016, str. 1),

— Uredbo Komisije (EU) 2016/622 z dne 21. aprila 2016 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 106, 22.4.2016, str. 7),

— Uredbo Komisije (EU) 2016/621 z dne 21. aprila 2016 o spremembi Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 106, 22.4.2016, str. 4),

— Uredbo Komisije (EU) 2016/314 z dne 4. marca 2016 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 60, 5.3.2016, str. 59),

— Uredbo Komisije (EU) 2015/1298 z dne 28. julija 2015 o spremembi prilog II in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 199, 29.7.2015, str. 22),

— Uredbo Komisije (EU) 2015/1190 z dne 20. julija 2015 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 193, 21.7.2015, str. 115),

— Uredbo Komisije (EU) št. 1004/2014 z dne 18. septembra 2014 o spremembi Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 282, 26.9.2014, str. 5),

— Uredbo Komisije (EU) št. 1003/2014 z dne 18. septembra 2014 o spremembi Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 282, 26.9.2014, str. 1),

— Uredbo Komisije (EU) št. 866/2014 z dne 8. avgusta 2014 o spremembi prilog III, V in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 238, 9.8.2014, str. 3),

— Uredbo Komisije (EU) št. 358/2014 z dne 9. aprila 2014 o spremembi prilog II in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 107, 10.4.2014, str. 5),

— Uredbo Komisije (EU) št. 1197/2013 z dne 25. novembra 2013 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 315, 26.11.2013, str. 34),

— Uredbo Komisije (EU) št. 658/2013 z dne 10. julija 2013 o spremembi prilog II in III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 190, 11.7.2013, str. 38),

— Uredbo Komisije (EU) št. 483/2013 z dne 24. maja 2013 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 139, 25.5.2013, str. 8),

— Uredbo Komisije (EU) št. 344/2013 z dne 4. aprila 2013 o spremembi prilog II, III, V in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 114, 25.4.2013, str. 1).

2. Prva Direktiva Komisije št. 80/1335/EGS z dne 22. decembra 1980 o približevanju zakonov držav članic glede analitskih metod, potrebnih za preverjanje sestave kozmetičnih izdelkov (UL L 383, 31.12.1980, str. 27), kakor je bila spremenjena z:

— Direktivo Komisije 87/143/EGS z dne 10. februarja 1987 (UL L 57, 27.2.1987, str. 56).

3. Druga Direktiva Komisije št. 82/434/EGS z dne 14. maja 1982 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z analiznimi metodami, potrebnimi za preverjanje sestave kozmetičnih izdelkov (UL L 185, 30.6.1982, str. 1), kakor je bila spremenjena z:

— Direktivo Komisije 90/207/EGS z dne 4. aprila 1990 (UL L 108, 28.4.1990, str. 92).

4. Uredba Komisije (EU) št. 655/2013 z dne 10. julija 2013 o določitvi skupnih meril za utemeljitev navedb, uporabljenih v zvezi s kozmetičnimi izdelki (UL L 190, 11.7.2013, str. 31).

III. **MEDICINSKI PRIPOMOČKI**

AKTI, NA KATERE SE SKLICUJE

1. Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

2. Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

3. Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

4. Odločba Komisije 2002/364/ES z dne 7. maja 2002 o skupnih tehničnih specifikacijah za in vitro diagnostične medicinske pripomočke (UL L 131, 16.5.2002, str. 17), kakor je bila spremenjena s:

— Sklepom Komisije 2011/869/EU z dne 20. decembra 2011 (UL L 341, 22.12.2011, str. 63),

— Odločbo Komisije 2009/886/ES z dne 27. novembra 2009 (UL L 318, 4.12.2009, str. 25),

— Odločbo Komisije 2009/108/ES z dne 3. februarja 2009 (UL L 39, 10.2.2009, str. 34).

5. Direktiva Komisije 2003/12/ES z dne 3. februarja 2003 o ponovni klasifikaciji prsnih vsadkov v okviru Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (UL L 28, 4.2.2003, str. 43).

6. Direktiva Komisije 2005/50/ES z dne 11. avgusta 2005 o ponovni razvrstitvi protez kolčnih, kolenskih in ramenskih sklepov v okviru Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (UL L 210, 12.8.2005, str. 41).

7. Sklep Komisije 2010/227/EU z dne 19. aprila 2010 o evropski banki podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed) (UL L 102, 23.4.2010, str. 45).

8. Uredba Komisije (EU) št. 722/2012 z dne 8. avgusta 2012 o posebnih zahtevah v zvezi z zahtevami iz direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS glede aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev in medicinskih pripomočkov, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora (UL L 212, 9.8.2012, str. 3).

9. Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1), kakor je bila spremenjena z:

   — Uredbo (EU) 2024/1860 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s postopnim uvajanjem Eudameda, obveznostjo obveščanja v primeru prekinitve ali prenehanja dobave in prehodnimi določbami za nekatere in vitro diagnostične medicinske pripomočke (UL L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj),

   — Uredbo (EU) 2024/568 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. februarja 2024 o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 (UL L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj);

   — Uredbo (EU) 2023/607 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2023 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in in vitro diagnostične medicinske pripomočke (UL L 80, 20.3.2023, str. 24),

   — Uredbo (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb (UL L 130, 24.4.2020, str. 18).

10. Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176), kakor je bila spremenjena z:

   — Uredbo (EU) 2024/1860 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s postopnim uvajanjem Eudameda, obveznostjo obveščanja v primeru prekinitve ali prenehanja dobave in prehodnimi določbami za nekatere in vitro diagnostične medicinske pripomočke (UL L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj),

   — Uredbo (EU) 2023/607 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2023 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in in vitro diagnostične medicinske pripomočke (UL L 80, 20.3.2023, str. 24),

   — Uredbo (EU) 2022/112 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere in vitro diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo pogojev za interne pripomočke (UL L 19, 28.1.2022, str. 3).

11. Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Sklep Komisije (EU) 2025/2371 z dne 26. novembra 2025 o obvestilu o funkcionalnosti in izpolnjevanju funkcijskih specifikacij določenih elektronskih sistemov, vključenih v evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke iz člena 34(1) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).“