2026/1535

3.7.2026

DECISIÓN (UE) 2026/1535 DEL CONSEJO

de 25 de junio de 2026

relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto creado por el Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco en relación con las modificaciones del anexo de dicho Acuerdo

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 207, apartado 4, párrafo primero, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la Decisión 2003/885/CE del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, relativa a la celebración del Acuerdo para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco ([1]), y, en particular, su artículo 3, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

(1) Mediante la Decisión 2003/885/CE del Consejo, la Comunidad celebró el Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco ([2]) (en lo sucesivo, «Acuerdo»).

(2) De conformidad con el artículo 1, apartado 1, del Acuerdo, el Comité Mixto creado en virtud del artículo 3, apartado 1, de dicho Acuerdo (en lo sucesivo, «Comité Mixto») puede modificar el anexo del Acuerdo a fin de garantizar que los actos de la Unión que entren en el ámbito de aplicación del Acuerdo sean aplicables en el territorio del Principado de Mónaco.

(3) El anexo del Acuerdo se modificó por última vez mediante la Decisión n.º 1/2013 del Comité Mixto ([3]). Desde la adopción de dicha Decisión, la Unión ha adoptado una serie de actos que entran en el ámbito de aplicación del Acuerdo, al tiempo que se han derogado determinados actos enumerados en el anexo del Acuerdo. Está programado que el Comité Mixto adopte una decisión, mediante procedimiento escrito, por la que se modifique el anexo del Acuerdo a fin de incluir los nuevos actos que entran en el ámbito de aplicación del Acuerdo y eliminar los que han sido derogados (en lo sucesivo «Decisión del Comité Mixto»).

(4) En caso de que se adopte, la Decisión del Comité Mixto surtirá efectos jurídicos para la Unión.

(5) Por lo tanto, procede establecer la posición que debe adoptarse en el Comité Mixto en relación con las modificaciones del anexo del Acuerdo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en el Comité Mixto, creado en virtud del artículo 3, apartado 1, del Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco se basará en el proyecto de Decisión del Comité Mixto (en lo sucesivo, «Decisión del Comité Mixto») adjunta a la presente Decisión.

([1]) DO L 332 de 19.12.2003, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/885/oj.
([2]) DO L 332 de 19.12.2003, p. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
([3]) Decisión n.º 1/2013 del Comité Mixto UE-Mónaco creado por el Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco, de 12 de julio de 2013, por la que se modifica el anexo de dicho Acuerdo (DO L 279 de 19.10.2013, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/513/oj).

Artículo 2

Se podrán acordar modificaciones técnicas menores de la posición establecida en la Decisión del Comité Mixto adjunta sin necesidad de una decisión ulterior del Consejo.

Artículo 3

La Decisión del Comité Mixto se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Luxemburgo, el 25 de junio de 2026.

Por el Consejo

La Presidenta

M. PANAYIOTOU

PROYECTO DE

DECISIÓN N.º…/… DEL COMITÉ MIXTO UE-MÓNACO CREADO POR EL ACUERDO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y EL PRINCIPADO DE MÓNACO PARA LA APLICACIÓN DE DETERMINADOS ACTOS COMUNITARIOS EN EL TERRITORIO DEL PRINCIPADO DE MÓNACO

de …

por la que se modifica el anexo de dicho Acuerdo

EL COMITÉ MIXTO,

Visto el Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco [1] (en lo sucesivo, «Acuerdo»), y en particular su artículo 1, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

(1) El anexo del Acuerdo se modificó por última vez mediante la Decisión n.º 1/2013 del Comité Mixto UE–Mónaco [2], creado por el Acuerdo (en lo sucesivo, «Comité Mixto»). Desde la adopción de dicha Decisión, la Unión ha llevado a cabo una reforma de la legislación de la Unión en materia de productos sanitarios y, en particular, una revisión sustancial de las normas relativas a los productos sanitarios y a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con el objeto de establecer un marco regulador riguroso que garantice un nivel elevado de seguridad y protección de la salud.

(2) Por lo tanto, se requiere una decisión del Comité Mixto (en lo sucesivo, «Decisión del Comité Mixto») que modifique el anexo del Acuerdo para incluir los nuevos actos de la Unión relativos a los productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

(3) La Decisión del Comité Mixto también debe resolver determinadas dificultades constatadas durante la realización de inspecciones conjuntas, por parte de las autoridades monegascas y francesas, de los laboratorios y las instalaciones de producción establecidos en el Principado de Mónaco.

(4) La Decisión del Comité Mixto no debe ampliar el ámbito de aplicación del Acuerdo ni debe crear ningún derecho adicional más allá de los derivados del Acuerdo.

(5) Cabe recordar que, en virtud del artículo 1, apartado 2, del Acuerdo, los actos de la Comisión Europea adoptados en aplicación de los actos que se enumeran en el anexo del Acuerdo son aplicables en el territorio del Principado de Mónaco sin necesidad de una decisión del Comité Mixto.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El texto que figura en el anexo del Acuerdo se sustituye por el texto que figura en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en …, el …

Por el Comité Mixto

La Presidenta / El Presidente

Jefe/Jefa de la Delegación de …

Los Secretarios

---

[1] DO L 332 de 19.12.2003, p. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.

[2] DO L 279 de 19.10.2013, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/513/oj.

ANEXO

«ANEXO

I. **MEDICAMENTOS**

ACTOS A LOS QUE SE HACE REFERENCIA

1. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67), modificada por:

— el Reglamento (UE) 2023/1182 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, sobre las normas específicas relativas a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte y por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 157 de 20.6.2023, p. 1);

— la Directiva (UE) 2022/642 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de abril de 2022, por la que se modifican la Directiva 2001/20/CE y la Directiva 2001/83/CE en lo que concierne a excepciones respecto a ciertas obligaciones relativas a determinados medicamentos de uso humano disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte y en Chipre, Irlanda y Malta (DO L 118 de 20.4.2022, p. 4);

— el Reglamento (UE) 2019/1243 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, por el que se adapta a los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea una serie de actos jurídicos que prevén el recurso al procedimiento de reglamentación con control (DO L 198 de 25.7.2019, p. 241);

— el Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 4 de 7.1.2019, p. 24);

— el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1);

— la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (DO L 238 de 16.9.2017, p. 44);

— la Directiva 2012/26/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia (DO L 299 de 27.10.2012, p. 1);

— la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (DO L 174 de 1.7.2011, p. 74);

— la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 348 de 31.12.2010, p. 74);

— la Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada (DO L 242 de 15.9.2009, p. 3);

— la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos (DO L 168 de 30.6.2009, p. 33);

— la Directiva 2008/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 81 de 20.3.2008, p. 51);

— el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121);

— el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1);

— la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34);

— la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 136 de 30.4.2004, p. 85);

— la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 159 de 27.6.2003, p. 46), y

— la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

2. Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1), modificado por:

— el Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 4 de 7.1.2019, p. 24);

— el Reglamento (UE) 2018/1718 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo que respecta a la ubicación de la sede de la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 291 de 16.11.2018, p. 3);

— el Reglamento (UE) n.º 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia (DO L 316 de 14.11.2012, p. 38);

— el Reglamento (UE) n.º 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada (DO L 348 de 31.12.2010, p. 1);

— el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11);

— el Reglamento (CE) n.º 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control — Adaptación al procedimiento de reglamentación con control — Segunda parte (DO L 87 de 31.3.2009, p. 109);

— el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121), y

— el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

3. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

4. Reglamento (UE) 2022/839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, por el que se establecen normas transitorias para el envasado y etiquetado de los medicamentos veterinarios autorizados o registrados de conformidad con la Directiva 2001/82/CE o con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 148 de 31.5.2022, p. 6).

5. Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1), modificado por:

— el Reglamento (UE) n.º 363/2011 de la Comisión, de 13 de abril de 2011 (DO L 100 de 14.4.2011, p. 28);

— el Reglamento (UE) n.º 362/2011 de la Comisión, de 13 de abril de 2011 (DO L 100 de 14.4.2011, p. 26);

— el Reglamento (UE) n.º 914/2010 de la Comisión, de 12 de octubre de 2010 (DO L 269 de 13.10.2010, p. 5);

— el Reglamento (UE) n.º 890/2010 de la Comisión, de 8 de octubre de 2010 (DO L 266 de 9.10.2010, p. 1);

— el Reglamento (UE) n.º 761/2010 de la Comisión, de 25 de agosto de 2010 (DO L 224 de 26.8.2010, p. 1);

— el Reglamento (UE) n.º 759/2010 de la Comisión, de 24 de agosto de 2010 (DO L 223 de 25.8.2010, p. 39), y

— el Reglamento (UE) n.º 758/2010 de la Comisión, de 24 de agosto de 2010 (DO L 223 de 25.8.2010, p. 37).

6. Reglamento (UE) 2024/568 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo (DO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7), modificado por:

— el Reglamento (UE) n.º 712/2012 de la Comisión, de 3 de agosto de 2012, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1234/2008 relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 209 de 4.8.2012, p. 4).

8. Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1), modificado por:

— el Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 153 de 11.6.2019, p. 1).

9. Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración (DO L 109 de 30.4.2009, p. 10).

10. Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121), modificado por:

— el Reglamento (UE) 2019/1243 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, por el que se adapta a los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea una serie de actos jurídicos que prevén el recurso al procedimiento de reglamentación con control (DO L 198 de 25.7.2019, p. 241), y

— el Reglamento (UE) n.º 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada (DO L 348 de 31.12.2010, p. 1).

11. Reglamento (CE) n.º 658/2007 de la Comisión, de 14 de junio de 2007, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 155 de 15.6.2007, p. 10), modificado por:

— el Reglamento (UE) n.º 488/2012 de la Comisión, de 8 de junio de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 658/2007 de la Comisión, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 150 de 9.6.2012, p. 68).

12. Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1), modificado por:

— el Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 4 de 7.1.2019, p. 24);

— el Reglamento (UE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009 (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1), y

— el Reglamento (UE) n.º 1902/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 20).

13. Reglamento (CE) n.º 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 92 de 30.3.2006, p. 6).

14. Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2005, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que estas reciben de aquella (DO L 329 de 16.12.2005, p. 4).

15. Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos (DO L 91 de 9.4.2005, p. 13).

16. Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (DO L 50 de 20.2.2004, p. 44), modificada por:

— el Reglamento (UE) n.º 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009 (DO L 87 de 31.3.2009, p. 109).

17. Directiva 2004/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) (DO L 50 de 20.2.2004, p. 28), modificada por:

— el Reglamento (UE) 2019/1243 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, por el que se adapta a los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea una serie de actos jurídicos que prevén el recurso al procedimiento de reglamentación con control (DO L 198 de 25.7.2019, p. 241), y

— el Reglamento (UE) n.º 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009 (DO L 87 de 31.3.2009, p. 109).

18. Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (DO L 238 de 16.9.2017, p. 44).

19. Reglamento (CE) n.º 953/2003 del Consejo, de 26 de mayo de 2003, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales (DO L 135 de 3.6.2003, p. 5), modificado por:

— el Reglamento (CE) n.º 1876/2004 de la Comisión, de 28 de octubre de 2004 (DO L 326 de 29.10.2004, p. 22), y

— el Reglamento (CE) n.º 1662/2005 de la Comisión, de 11 de octubre de 2005 (DO L 267 de 12.10.2005, p. 19).

20. Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1), modificado por:

— el Reglamento (UE) 2019/1243 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, por el que se adapta a los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea una serie de actos jurídicos que prevén el recurso al procedimiento de reglamentación con control (DO L 198 de 25.7.2019, p. 241), y

— el Reglamento (CE) n.º 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control —Adaptación al procedimiento de reglamentación con control — Cuarta parte (DO L 188 de 18.7.2009, p. 14).

21. Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios (DO L 228 de 17.8.1991, p. 70).

22. Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

23. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34), modificada por:

— el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1), y

— el Reglamento (CE) n.º 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009 (DO L 188 de 18.7.2009, p. 14).

24. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30) (únicamente en lo relativo a la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes usados como materias primas para la fabricación de medicamentos), modificada por:

— el Reglamento (CE) n.º 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control —Adaptación al procedimiento de reglamentación con control — Cuarta parte (DO L 188 de 18.7.2009, p. 14).

25. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48) (únicamente en lo relativo a la obtención, donación, codificación y evaluación de las células y tejidos humanos, así como a la codificación de las donaciones y al acondicionamiento de estos tejidos y células, cuando se utilicen como materias primas en los medicamentos de terapia avanzada contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo), modificada por:

— el Reglamento (CE) n.º 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control —Adaptación al procedimiento de reglamentación con control— Cuarta parte (DO L 188 de 18.7.2009, p. 14).

26. Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (DO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (únicamente en lo relativo al registro de los donantes de sustancias de origen humano (SoHO), la revisión del historial y el examen médico de los donantes de SoHO, las pruebas realizadas a los donantes de SoHO o a las personas de las que se obtienen SoHO para su uso autógeno o dentro de una relación y la obtención, en el caso de las SoHO obtenidas para fines de fabricación de productos sanitarios, regulados por el Reglamento (UE) 2017/745, medicamentos, regulados por la Directiva 2001/83/CE, medicamentos de terapia avanzada, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007, o medicamentos en investigación, regulados por el Reglamento (UE) n.º 536/2014, y en lo relativo al almacenamiento, la distribución, la importación y la exportación de SoHO hasta su distribución, incluida esta, a un fabricante regulado por otra legislación de la Unión).

27. Reglamento (UE) 2017/880 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se establecen normas sobre el uso de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio determinado para otro producto alimenticio derivado de la misma especie y de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa de una o más especies para otras especies, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 135 de 24.5.2017, p. 1).

28. Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión, de 29 de mayo de 2018, por el que se establecen los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 470/2009 (DO L 132 de 30.5.2018, p. 5), modificado por:

— el Reglamento (UE) 2025/1101 de la Comisión, de 3 de junio de 2025, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/782 en lo que se refiere a la evaluación por parte de la Agencia Europea de Medicamentos de los límites máximos de residuos para las sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química (DO L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Reglamento (UE) 2019/1871 de la Comisión, de 7 de noviembre de 2019, relativo a los valores de referencia para las sustancias farmacológicamente activas no autorizadas presentes en los alimentos de origen animal y por el que se deroga la Decisión 2005/34/CE (DO L 289 de 8.11.2019, p. 41), modificado por:

— el Reglamento (UE) 2024/2858 de la Comisión, de 12 de noviembre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1871 en lo que respecta a la aplicación de valores de referencia para los nitrofuranos y sus metabolitos en el colágeno (DO L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj), y

— el Reglamento (UE) 2023/411 de la Comisión, de 23 de febrero de 2023, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1871 en lo que respecta a la aplicación de valores de referencia para los nitrofuranos y sus metabolitos (DO L 59 de 24.2.2023, p. 8).

30. Reglamento (CE) n.º 540/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, por el que se establecen las modalidades para comunicar las presuntas reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, de los medicamentos de uso humano o veterinario autorizados de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo (DO L 55 de 11.3.1995, p. 5).

31. Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1996, relativo al examen de una petición de transferencia de la autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo (DO L 286 de 8.11.1996, p. 6).

32. Reglamento (CE) n.º 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de "medicamento similar" y "superioridad clínica" (DO L 103 de 28.4.2000, p. 5), modificado por:

— el Reglamento (UE) 2018/781 de la Comisión, de 29 de mayo de 2018, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 847/2000 en lo relativo a la definición del concepto de "medicamento similar" (DO L 132 de 30.5.2018, p. 1).

33. Reglamento (CE) n.º 1950/2006 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos o que aportan un beneficio clínico añadido, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 367 de 22.12.2006, p. 33), modificado por:

— el Reglamento (UE) n.º 122/2013 de la Comisión, de 12 de febrero de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1950/2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 42 de 13.2.2013, p. 1).

34. Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas (DO L 47 de 18.2.2004, p. 1), modificado por:

— el Reglamento (UE) n.º 1258/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 273/2004, sobre precursores de drogas (DO L 330, 10.12.2013, p. 21), y

— el Reglamento (CE) n.º 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control — Adaptación al procedimiento de reglamentación con control — Segunda parte (DO L 87 de 31.3.2009, p. 109).

35. Decisión de la Comisión 2008/911/CE, de 21 de noviembre de 2008, por la que se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas (DO L 328 de 6.12.2008, p. 42), modificada por:

— la Decisión 2010/180/UE de la Comisión, de 25 de marzo de 2010, que modifica la Decisión 2008/911/CE, por la que se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas (DO L 80 de 26.3.2010, p. 52);

— la Decisión 2010/30/UE de la Comisión, de 9 de diciembre de 2009, por la que se modifica la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas (DO L 12 de 19.1.2010, p. 14), y

— la Decisión 2010/28/CE de la Comisión, de 28 de julio de 2009, por la que se modifica la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas (DO L 11 de 16.1.2010, p. 12).

36. Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2020, relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica (COVID-19) (DO L 231 de 17.7.2020, p. 12).

37. Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33), modificada por:

— el Reglamento (UE) 2019/1010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativo a la adaptación de las obligaciones de información en el ámbito de la legislación relativa al medio ambiente y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 166/2006 y (UE) n.º 995/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE y 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 338/97 y (CE) n.º 2173/2005 del Consejo y la Directiva 86/278/CEE del Consejo (DO L 170 de 25.6.2019, p. 115).

38. Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados (DO L 93 de 9.4.2015, p. 56).

39. Decisión 2010/453/UE de la Comisión, de 3 de agosto de 2010, por la que se establecen directrices para las condiciones de las inspecciones y medidas de control, así como la formación y la cualificación de funcionarios, en el ámbito de las células y los tejidos humanos prescritas en la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 213 de 13.8.2010, p. 48).

40. Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1), modificado por:

— el Reglamento (UE) 2022/641 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de abril de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en lo que concierne a una excepción respecto a determinadas obligaciones relativas a medicamentos en investigación disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, y en Chipre, Irlanda y Malta (DO L 118 de 20.4.2022, p. 1).

II. **PRODUCTOS COSMÉTICOS**

ACTOS A LOS QUE SE HACE REFERENCIA

1. Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59), modificado por:

— el Reglamento (UE) 2026/909 de la Comisión, de 27 de abril de 2026, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, aluminio, sales de zinc hidrosolubles, aceite de vetiver acetilado, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine y su diclorhidrato, y DHHB en productos cosméticos (DO L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj);

— el Reglamento (UE) 2026/78 de la Comisión, de 12 de enero de 2026, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en los productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (DO L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj);

— el Reglamento (UE) 2025/877 de la Comisión, de 12 de mayo de 2025, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en los productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (DO L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj);

— el Reglamento (UE) 2024/996 de la Comisión, de 3 de abril de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de vitamina A, Alpha-Arbutin y Arbutin y de determinadas sustancias con posibles propiedades de alteración endocrina en los productos cosméticos (DO L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj);

— el Reglamento (UE) 2024/858 de la Comisión, de 14 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de los nanomateriales copolímero de estireno/acrilato, copolímero de acrilato/estireno de sodio, cobre, cobre coloidal, hidroxiapatita, oro, oro coloidal, ácido tioetilaminohialurónico de oro, acetilheptapéptido-9 oro coloidal, platino, platino coloidal, acetiltetrapéptido-17 platino coloidal y plata coloidal en productos cosméticos (DO L, 2024/858, 15.3.2024: ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj);

— el Reglamento (UE) 2023/1545 de la Comisión, de 26 de julio de 2023, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al etiquetado de los alérgenos de fragancias en los productos cosméticos (DO L 188 de 27.7.2023, p. 1);

— el Reglamento (UE) 2023/1490 de la Comisión, de 19 de julio de 2023, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (DO L 183 de 20.7.2023, p. 7);

— el Reglamento (UE) 2022/2195 de la Comisión, de 10 de noviembre de 2022, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a la utilización de Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate y HAA299 en productos cosméticos y por el que se corrige dicho Reglamento en lo que respecta a la utilización de Resorcinol en productos cosméticos (DO L 292 de 11.11.2022, p. 32);

— el Reglamento (UE) 2022/1531 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2022, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción y por el que se corrige dicho Reglamento (DO L 240 de 16.9.2022, p. 3);

— el Reglamento (UE) 2022/1181 de la Comisión, de 8 de julio de 2022, por el que se modifica el preámbulo del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 184 de 11.7.2022, p. 3);

— el Reglamento (UE) 2022/1176 de la Comisión, de 7 de julio de 2022, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al uso de determinados filtros ultravioleta en productos cosméticos (DO L 183 de 8.7.2022, p. 51);

— el Reglamento (UE) 2022/135 de la Comisión, de 31 de enero de 2022, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a la utilización de Methyl-N-methylanthranilate en productos cosméticos (DO L 22 de 1.2.2022, p. 2);

— el Reglamento (UE) 2021/1902 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021, por el que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (DO L 387 de 3.11.2021, p. 120);

— el Reglamento (UE) 2021/1099 de la Comisión, de 5 de julio de 2021, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 238 de 6.7.2021, p. 29);

— el Reglamento (UE) 2021/850 de la Comisión, de 26 de mayo de 2021, por el que se modifica y corrige el anexo II y se modifican los anexos III, IV y VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 188 de 28.5.2021, p. 44);

— el Reglamento (UE) 2020/1684 de la Comisión, de 12 de noviembre de 2020, por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (DO L 379 de 13.11.2020, p. 42);

— el Reglamento (UE) 2020/1683 de la Comisión, de 12 de noviembre de 2020, que modifica los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 379 de 13.11.2020, p. 34);

— el Reglamento (UE) 2020/1682 de la Comisión, de 12 de noviembre de 2020, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (DO L 379 de 13.11.2020, p. 31);

— el Reglamento (UE) 2019/1966 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2019, por el que se modifican y corrigen los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 307 de 28.11.2019, p. 15);

— el Reglamento (UE) 2019/1858 de la Comisión, de 6 de noviembre de 2019, por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (DO L 286 de 7.11.2019, p. 7);

— el Reglamento (UE) 2019/1857 de la Comisión, de 6 de noviembre de 2019, por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (DO L 286 de 7.11.2019, p. 3);

— el Reglamento (UE) 2019/831 de la Comisión, de 22 de mayo de 2019, por el que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 137 de 23.5.2019, p. 29);

— el Reglamento (UE) 2019/698 de la Comisión, de 30 de abril de 2019, que modifica los anexos III y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 119 de 7.5.2019, p. 66);

— el Reglamento (UE) 2019/681 de la Comisión, de 30 de abril de 2019, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 115 de 2.5.2019, p. 5);

— el Reglamento (UE) 2019/680 de la Comisión, de 30 de abril de 2019, por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 115 de 2.5.2019, p. 3);

— el Reglamento (UE) 2018/1847 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2018, por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 300 de 27.11.2018, p. 1);

— el Reglamento (UE) 2018/978 de la Comisión, de 9 de julio de 2018, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 176 de 12.7.2018, p. 3);

— el Reglamento (UE) 2018/885 de la Comisión, de 20 de junio de 2018, por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 158 de 21.6.2018, p. 1);

— el Reglamento (UE) 2017/2228 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2017, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 319 de 5.12.2017, p. 2);

— el Reglamento (UE) 2017/1413 de la Comisión, de 3 de agosto de 2017, por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 203 de 4.8.2017, p. 1);

— el Reglamento (UE) 2017/1410 de la Comisión, de 2 de agosto de 2017, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 202 de 3.8.2017, p. 1);

— el Reglamento (UE) 2017/1224 de la Comisión, de 6 de julio de 2017, por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 174 de 7.7.2017, p. 16);

— el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1);

— el Reglamento (UE) 2017/238 de la Comisión, de 10 de febrero de 2017, por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 36 de 11.2.2017, p. 37);

— el Reglamento (UE) 2017/237 de la Comisión, de 10 de febrero de 2017, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 36 de 11.2.2017, p. 12);

— el Reglamento (UE) 2016/1198 de la Comisión, de 22 de julio de 2016, por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 198 de 23.7.2016, p. 10);

— el Reglamento (UE) 2016/1143 de la Comisión, de 13 de julio de 2016, por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 189 de 14.7.2016, p. 40);

— el Reglamento (UE) 2016/1121 de la Comisión, de 11 de julio de 2016, por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 187 de 12.7.2016, p. 4);

— el Reglamento (UE) 2016/1120 de la Comisión, de 11 de julio de 2016, por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 187 de 12.7.2016, p. 1);

— el Reglamento (UE) 2016/622 de la Comisión, de 21 de abril de 2016, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 106 de 22.4.2016, p. 7);

— el Reglamento (UE) 2016/621 de la Comisión, de 21 de abril de 2016, por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 106 de 22.4.2016, p. 4);

— el Reglamento (UE) 2016/314 de la Comisión, de 4 de marzo de 2016, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 60 de 5.3.2016, p. 59);

— el Reglamento (UE) 2015/1298 de la Comisión, de 28 de julio de 2015, por el que se modifican los anexos II y VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 199 de 29.7.2015, p. 22);

— el Reglamento (UE) 2015/1190 de la Comisión, de 20 de julio de 2015, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 193 de 21.7.2015, p. 115);

— el Reglamento (UE) n.º 1004/2014 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2014, por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 282 de 26.9.2014, p. 5);

— el Reglamento (UE) n.º 1003/2014 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2014, por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 282 de 26.9.2014, p. 1);

— el Reglamento (UE) n.º 866/2014 de la Comisión, de 8 de agosto de 2014, por el que se modifican los anexos III, V y VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 238 de 9.8.2014, p. 3);

— el Reglamento (UE) n.º 358/2014 de la Comisión, de 9 de abril de 2014, que modifica los anexos II y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 107 de 10.4.2014, p. 5);

— el Reglamento (UE) n.º 1197/2013 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (DO L 315 de 26.11.2013, p. 34);

— el Reglamento (UE) n.º 658/2013 de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 190 de 11.7.2013, p. 38);

— el Reglamento (UE) n.º 483/2013 de la Comisión, de 24 de mayo de 2013, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 139 de 25.5.2013, p. 8), y

— el Reglamento (UE) n.º 344/2013 de la Comisión, de 4 de abril de 2013, por el que se modifican los anexos II, III, V y VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 114 de 25.4.2013, p. 1).

2. Primera Directiva 80/1335/CEE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1980, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos (DO L 383 de 31.12.1980, p. 27), modificada por:

— la Directiva 87/143/CEE de la Comisión, de 10 de febrero de 1987 (DO L 57 de 27.2.1987, p. 56).

3. Segunda Directiva 82/434/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1982, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos (DO L 185 de 30.6.1982, p. 1), modificada por:

— la Directiva 90/207/CEE de la Comisión, de 4 de abril de 1990 (DO L 108 de 28.4.1990, p. 92).

4. Reglamento (UE) n.º 655/2013 de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos (DO L 190 de 11.7.2013, p. 31).

III. **PRODUCTOS SANITARIOS**

ACTOS A LOS QUE SE HACE REFERENCIA

1. Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

2. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

3. Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

4. Decisión 2002/364/CE de la Comisión, de 7 de mayo de 2002, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 131 de 16.5.2002, p. 17), modificada por:

— la Decisión 2011/869/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011 (DO L 341 de 22.12.2011, p. 63);

— la Decisión 2009/886/CE de la Comisión, de 27 de noviembre de 2009 (DO L 318 de 4.12.2009, p. 25), y

— la Decisión 2009/108/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2009 (DO L 39 de 10.2.2009, p. 34).

5. Directiva 2003/12/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2003, sobre la nueva clasificación de los implantes mamarios en el marco de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DO L 28 de 4.2.2003, p. 43).

6. Directiva 2005/50/CE de la Comisión, de 11 de agosto de 2005, relativa a la reclasificación de las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro en el marco de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios (DO L 210 de 12.8.2005, p. 41).

7. Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010, relativa a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) (DO L 102 de 23.4.2010, p. 45).

8. Reglamento (UE) n.º 722/2012 de la Comisión, de 8 de agosto de 2012, sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (DO L 212 de 9.8.2012, p. 3).

9. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1), modificado por:

   — el Reglamento (UE) 2024/1860 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la aplicación gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — el Reglamento (UE) 2024/568 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo (DO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj);

   — el Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 80 de 20.3.2023, p. 24), y

   — el Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2020, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones (DO L 130 de 24.4.2020, p. 18).

10. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176), modificado por:

   — el Reglamento (UE) 2024/1860 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la aplicación gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

   — el Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 80 de 20.3.2023, p. 24), y

   — el Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a la aplicación diferida de las condiciones aplicables a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios (DO L 19 de 28.1.2022, p. 3).

11. Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (DO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Decisión (UE) 2025/2371 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2025, relativa al aviso relativo a la funcionalidad y el cumplimiento de las especificaciones funcionales de determinados sistemas electrónicos incluidos en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios a que se refiere el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).».