2026/1535
3.7.2026

RÅDETS BESLUT (EU) 2026/1535

av den 25 juni 2026

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i den gemensamma kommitté som inrättats genom avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om tillämpning av vissa gemenskapsrättsakter på Furstendömet Monacos territorium om ändring av bilagan till det avtalet

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 207.4 första stycket jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av rådets beslut 2003/885/EG av den 17 november 2003 om ingående av avtalet om tillämpning av vissa gemenskapsrättsakter på Furstendömet Monacos territorium [1], särskilt artikel 3.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

(1) Avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om tillämpning av vissa gemenskapsrättsakter på Furstendömet Monacos territorium [2] (*avtalet*) ingicks av gemenskapen genom beslut 2003/885/EG.

(2) Enligt artikel 1.1 i avtalet kan den gemensamma kommitté som inrättats genomartikel 3.1 i avtalet (*gemensamma kommittén*) ändra bilagan till avtalet för att säkerställa att unionsakter som omfattas av avtalets tillämpningsområde är tillämpliga på Furstendömet Monacos territorium.

(3) Bilagan till avtalet ändrades senast genom beslut nr 1/2013 av gemensamma kommittén [3]. Unionen har sedan det beslutet antogs antagit ett antal nya akter som faller inom avtalets tillämpningsområde, samtidigt som vissa av de akter som förtecknas i bilagan till avtalet har upphävts. Gemensamma kommittén ska genom skriftligt förfarande anta ett beslut om ändring av bilagan till avtalet i syfte att inkludera de nya akterna som omfattas av avtalet och stryka de akter som har upphävts (*gemensamma kommitténs beslut*).

(4) Gemensamma kommitténs beslut kommer, om det antas, att ha en rättslig verkan för unionen.

(5) Det är därför lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas i gemensamma kommittén vad gäller beslutet att ändra bilagan till avtalet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i den gemensamma kommitté som inrättats genom artikel 3.1 i avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om tillämpning av vissa gemenskapsrättsakter på Furstendömet Monacos territorium ska bygga på det utkast till beslut av gemensamma kommittén (*gemensamma kommitténs beslut*) som åtföljer det här beslutet.

[1] EUT L 332, 19.12.2003, s. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
[2] EUT L 332, 19.12.2003, s. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2003/885/oj.
[3] Beslut nr 1/2013 av Gemensamma kommittén EU–Monaco i den gemensamma kommitté som inrättades genom avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om tillämpning av vissa gemenskapsrättsakter på Furstendömet Monacos territorium av den 12 juli 2013 om ändring av bilagan till det avtalet (EUT L 279, 19.10.2013, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

Artikel 2

Mindre tekniska ändringar av den ståndpunkt som anges i utkastet till gemensamma kommitténs beslut får godkännas utan något nytt beslut av rådet.

Artikel 3

Gemensamma kommitténs beslut ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Luxemburg den 25 juni 2026.

På rådets vägnar

M. PANAYIOTOU

Ordförande

UTKAST TILL

BESLUT nr …/… AV GEMENSAMMA KOMMITTÉN EU–MONACO SOM INRÄTTATS GENOM AVTALET MELLAN EUROPEISKA GEMENSKAPEN OCH FURSTENDÖMET MONACO OM TILLÄMPNINGEN AV VISSA GEMENSKAPSRÄTTSAKTER PÅ FURSTENDÖMET MONACOS TERRITORIUM

av den …

om ändring av bilagan till det avtalet

GEMENSAMMA KOMMITTÉN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om tillämpning av vissa gemenskapsrättsakter på Furstendömet Monacos territorium ([1]),(*avtalet*), särskilt artikel 1.1, och

av följande skäl:

(1) Bilagan till avtalet ändrades senast genom beslut nr 1/2013 av den gemensamma kommittén EU–Monaco ([2]) som inrättades genom det avtalet (*gemensamma kommittén*). Sedan det beslutet antogs har unionen genomfört en reform av unionslagstiftningen gällande hälso- och sjukvårdsprodukter, inbegripet en omfattande översyn av bestämmelserna om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i syfte att upprätta ett robust regelverk som säkerställer en hög skyddsnivå för säkerhet och hälsa.

(2) Ett beslut av gemensamma kommittén (*gemensamma kommitténs beslut*) krävs därför för att ändra bilagan till avtalet så att den innehåller de nya unionsakterna om hälsoprodukter, inbegripet medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

(3) Gemensamma kommitténs beslut bör också behandla vissa problem som uppstått i samband med de monegaskiska och franska myndigheternas gemensamma inspektioner av laboratorier och produktionsanläggningar i Furstendömet Monaco.

(4) Gemensamma kommitténs beslut bör inte medföra någon utvidgning av avtalets tillämpningsområde och bör inte heller ge upphov till några ytterligare rättigheter utöver dem som följer av avtalet.

(5) Det erinras om att Europeiska kommissionens akter som antagits genom tillämpning av de akter som tas upp i bilagan till avtalet enligt artikel 1.2 i avtalet ska tillämpas på Furstendömet Monacos territorium utan att något beslut av gemensamma kommittén är nödvändigt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Texten i bilagan till avtalet ska ersättas med texten i bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i … den …

På gemensamma kommitténs vägnar

Ordförande

Delegationschef

Sekreterarna

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

BILAGA

”BILAGA

I. **LÄKEMEDEL**

RÄTTSAKTER SOM DET HÄNVISAS TILL

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67), ändrat genom

— Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1182 av den 14 juni 2023 om särskilda regler för humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 157, 20.6.2023, s. 1),

— Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/642 av den 12 april 2022 om ändring av direktiven 2001/20/EG och 2001/83/EG vad gäller undantag från vissa skyldigheter avseende vissa humanläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta (EUT L 118, 20.4.2022, s. 4),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019 om anpassning till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt av ett antal rättsakter som föreskriver tillämpning av det föreskrivande förfarandet med kontroll (EUT L 198, 25.7.2019, s. 241),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/5 av den 11 december 2018 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrisk användning och direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 4, 7.1.2019, s. 24),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1),

— kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 av den 15 september 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för humanläkemedel (EUT L 238, 16.9.2017, s. 44),

— Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1),

— Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74),

— Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 348, 31.12.2010, s. 74),

— kommissionens direktiv 2009/120/EG av den 14 september 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller läkemedel för avancerad terapi (EUT L 242, 15.9.2009, s. 3),

— Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/53/EG av den 18 juni 2009 om ändring av direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG, vad gäller ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning av läkemedel (EUT L 168, 30.6.2009, s. 33),

— Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/29/EG av den 11 mars 2008 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller kommissionens genomförandebefogenheter (EUT L 81, 20.3.2008, s. 51),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1),

— Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34),

— Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.4.2004, s. 85),

— kommissionens direktiv 2003/63/EG av den 25 juni 2003 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 159, 27.6.2003, s. 46),

— Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1), ändrad genom

— Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/5 av den 11 december 2018 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrisk användning och direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 4, 7.1.2019, s. 24),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1718 av den 14 november 2018 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller Europeiska läkemedelsmyndighetens säte (EUT L 291, 16.11.2018, s. 3),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012 av den 25 oktober 2012 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 316, 14.11.2012, s. 38),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi (EUT L 348, 31.12.2010, s. 1),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 219/2009 av den 11 mars 2009 om anpassning till rådets beslut 1999/468/EG av vissa rättsakter som omfattas av det förfarande som anges i artikel 251 i fördraget, med avseende på det föreskrivande förfarandet med kontroll – Anpassning till det föreskrivande förfarandet med kontroll – Del två (EUT L 87, 31.3.2009, s. 109),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/839 av den 30 maj 2022 om fastställande av övergångsbestämmelser för förpackning och märkning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts eller registrerats i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 148, 31.5.2022, s. 6).

5. Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1), ändrad genom

— kommissionens förordning (EU) nr 363/2011 av den 13 april 2011 (EUT L 100, 14.4.2011, s. 28),

— kommissionens förordning (EU) nr 362/2011 av den 13 april 2011 (EUT L 100, 14.4.2011, s. 26),

— kommissionens förordning (EU) nr 914/2010 av den 12 oktober 2010 (EUT L 269, 13.10.2010, s. 5),

— kommissionens förordning (EU) nr 890/2010 av den 8 oktober 2010 (EUT L 266, 9.10.2010, s. 1),

— kommissionens förordning (EU) nr 761/2010 av den 25 augusti 2010 (EUT L 224, 26.8.2010, s. 1),

— kommissionens förordning (EU) nr 759/2010 av den 24 augusti 2010 (EUT L 223, 25.8.2010, s. 39),

— kommissionens förordning (EU) nr 758/2010 av den 24 augusti 2010 (EUT L 223, 25.8.2010, s. 37).

6. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/568 av den 7 februari 2024 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745 och (EU) 2022/123 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 och rådets förordning (EG) nr 297/95 (EUT L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7), ändrad genom

   — kommissionens förordning (EU) nr 712/2012 av den 3 augusti 2012 om ändring av förordning (EG) nr 1234/2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 209, 4.8.2012, s. 4).

8. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1), ändrad genom

   — Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/933 av den 20 maj 2019 om ändring av förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 153, 11.6.2019, s. 1).

9. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/35/EG av den 23 april 2009 om färgämnen som får tillsättas läkemedel (EUT L 109, 30.4.2009, s. 10).

10. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121), ändrad genom

    — Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019 om anpassning till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt av ett antal rättsakter som föreskriver tillämpning av det föreskrivande förfarandet med kontroll (EUT L 198, 25.7.2019, s. 241),

    — Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi (EUT L 348, 31.12.2010, s. 1).

11. Kommissionens förordning (EG) nr 658/2007 av den 14 juni 2007 om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 155, 15.6.2007, s. 10), ändrad genom

    — kommissionens förordning (EU) nr 488/2012 av den 8 juni 2012 om ändring av förordning (EG) nr 658/2007 om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 150, 9.6.2012, s. 68).

12. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1), ändrad genom

— Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/5 av den 11 december 2018 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrisk användning och direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 4, 7.1.2019, s. 24),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1902/2006 av den 20 december 2006 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 20).

13. Kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 92, 30.3.2006, s. 6).

14. Kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 av den 15 december 2005 om bestämmelser, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, om de avgifter mikroföretag och små och medelstora företag skall erlägga till Europeiska läkemedelsmyndigheten och om det administrativa bistånd de skall erbjudas av denna (EUT L 329, 16.12.2005, s. 4).

15. Kommissionens direktiv 2005/28/EG av den 8 april 2005 om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter (EUT L 91, 9.4.2005, s. 13).

16. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EUT L 50, 20.2.2004, s. 44), ändrat genom

— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 219/2009 av den 11 mars 2009 (EUT L 87, 31.3.2009, s. 109).

17. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/9/EG av den 11 februari 2004 om tillsyn och kontroll avseende god laboratoriesed (GLP) (EUT L 50, 20.2.2004, s. 28), ändrat genom

— Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019 om anpassning till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt av ett antal rättsakter som föreskriver tillämpning av det föreskrivande förfarandet med kontroll (EUT L 198, 25.7.2019, s. 241),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 219/2009 av den 11 mars 2009 (EUT L 87, 31.3.2009, s. 109).

18. Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 av den 15 september 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för humanläkemedel (EUT L 238, 16.9.2017, s. 44).

19. Rådets förordning (EG) nr 953/2003 av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen (EUT L 135, 3.6.2003, s. 5), ändrad genom

— kommissionens förordning (EG) nr 1876/2004 av den 28 oktober 2004 (EUT L 326, 29.10.2004, s. 22),

— kommissionens förordning (EG) nr 1662/2005 av den 11 oktober 2005 (EUT L 267, 12.10.2005, s. 19).

20. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1), ändrad genom

— Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019 om anpassning till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt av ett antal rättsakter som föreskriver tillämpning av det föreskrivande förfarandet med kontroll (EUT L 198, 25.7.2019, s. 241),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 om anpassning till rådets beslut 1999/468/EG av vissa rättsakter som omfattas av det förfarande som anges i artikel 251 i fördraget, med avseende på det föreskrivande förfarandet med kontroll – Anpassning till det föreskrivande förfarandet med kontroll – Del fyra (EUT L 188, 18.7.2009, s. 14).

21. Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 228, 17.8.1991, s. 70).

22. Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, 11.2.1989, s. 8).

23. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34), ändrat genom

— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 (EUT L 188, 18.7.2009, s. 14).

24. Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30) (endast vad gäller insamling och kontroll av blod och blodkomponenter som används som utgångsmaterial vid tillverkning av läkemedel), ändrat genom

— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 om anpassning till rådets beslut 1999/468/EG av vissa rättsakter som omfattas av det förfarande som anges i artikel 251 i fördraget, med avseende på det föreskrivande förfarandet med kontroll – Anpassning till det föreskrivande förfarandet med kontroll – Del fyra (EUT L 188, 18.7.2009, s. 14).

25. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48) (endast vad gäller tillvaratagande, donation, kodning och kontroll av vävnader och celler, samt kodning och förpackning av donationer, som används som utgångsmaterial för läkemedel för avancerad terapi i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007), ändrat genom

— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 om anpassning till rådets beslut 1999/468/EG av vissa rättsakter som omfattas av det förfarande som anges i artikel 251 i fördraget, med avseende på det föreskrivande förfarandet med kontroll – Anpassning till det föreskrivande förfarandet med kontroll – Del fyra (EUT L 188, 18.7.2009, s. 14).

26. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (endast vad gäller registrering av donatorers humanbiologiska material (SoHO), granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning, testning av SoHO-donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande samt tillvaratagande, när det gäller humanmaterial som tillvaratas för tillverkning av medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745, läkemedel enligt direktiv 2001/83/EG, läkemedel för avancerad terapi enligt förordning (EG) nr 1394/2007 eller prövningsläkemedel enligt förordning (EU) nr 536/2014 och vad gäller förvaring, distribution, import och export av humanmaterial fram till och med distributionen av det till en tillverkare som omfattas av annan unionslagstiftning).

27. Kommissionens förordning (EU) 2017/880 av den 23 maj 2017 om bestämmelser för användningen av ett MRL-värde som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel för ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, och ett MRL-värde som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag för ett annat djurslag, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 (EUT L 135, 24.5.2017, s. 1).

28. Kommissionens förordning (EU) 2018/782 av den 29 maj 2018 om de metodologiska principerna för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som avses i förordning (EG) nr 470/2009 (EUT L 132, 30.5.2018, s. 5), ändrad genom

— kommissionens förordning (EU) 2025/1101 av den 3 juni 2025 om ändring av förordning (EU) 2018/782 vad gäller Europeiska läkemedelsmyndighetens bedömning av högsta tillåtna resthalter för biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur (EUT L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Kommissionens förordning (EU) 2019/1871 av den 7 november 2019 om referensvärden för åtgärder med avseende på otillåtna farmakologiskt aktiva substanser i livsmedel av animaliskt ursprung och om upphävande av beslut 2005/34/EG (EUT L 289, 8.11.2019, s. 41), ändrad genom

— kommissionens förordning (EU) 2024/2858 av den 12 november 2024 om ändring av förordning (EU) 2019/1871 vad gäller tillämpningen av referensvärden för åtgärder med avseende på nitrofuraner och deras metaboliter i kollagen (EUT L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj),

— kommissionens förordning (EU) 2023/411 av den 23 februari 2023 om ändring av förordning (EU) 2019/1871 vad gäller tillämpningen av referensvärden för åtgärder med avseende på nitrofuraner och deras metaboliter (EUT L 59, 24.2.2023, s. 8).

30. Kommissionens förordning (EG) nr 540/95 av den 10 mars 1995 om fastställande av förfaranden för rapportering av misstänkta, icke förutsedda och icke allvarliga biverkningar, oavsett om de inträffar i gemenskapen eller i ett tredje land, av humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel som är godkända enligt förordning (EEG) nr 2309/93 (EGT L 55, 11.3.1995, s. 5).

31. Kommissionens förordning (EG) nr 2141/96 av den 7 november 1996 om prövning av ansökan om överföring av försäljningstillstånd för läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (EGT L 286, 8.11.1996, s. 6).

32. Kommissionens förordning (EG) nr 847/2000 av den 27 april 2000 om tillämpningsföreskrifter för klassificeringen av läkemedel som särläkemedel och om definitionen av uttrycken ’liknande läkemedel’ och ’klinisk överlägsenhet’ (EGT L 103, 28.4.2000, s. 5), ändrad genom

— kommissionens förordning (EU) 2018/781 av den 29 maj 2018 om ändring av förordning (EG) nr 847/2000 vad gäller definitionen av uttrycket ’liknande läkemedel’ (EUT L 132, 30.5.2018, s. 1).

33. Kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006 av den 13 december 2006 om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 367, 22.12.2006, s. 33), ändrad genom

— kommissionens förordning (EU) nr 122/2013 av den 12 februari 2013 om ändring av förordning (EG) nr 1950/2006 om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 42, 13.2.2013, s. 1).

34. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer (EUT L 47, 18.2.2004, s. 1), ändrad genom

— Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1258/2013 av den 20 november 2013 om ändring av förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer (EUT L 330, 10.12.2013, s. 21),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 219/2009 av den 11 mars 2009 om anpassning till rådets beslut 1999/468/EG av vissa rättsakter som omfattas av det förfarande som anges i artikel 251 i fördraget, med avseende på det föreskrivande förfarandet med kontroll – Anpassning till det föreskrivande förfarandet med kontroll – Del två (EUT L 87, 31.3.2009, s. 109).

35. Kommissionens beslut 2008/911/EG av den 21 november 2008 om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel (EUT L 328, 6.12.2008, s. 42), ändrat genom

— kommissionens beslut 2010/180/EU av den 25 mars 2010 om ändring av beslut 2008/911/EG om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel (EUT L 80, 26.3.2010, s. 52),

— kommissionens beslut 2010/30/EU av den 9 december 2009 om ändring av förteckningen över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa som används i traditionella växtbaserade läkemedel (EUT L 12, 19.1.2010, s. 14),

— kommissionens beslut 2010/28/EG av den 28 juli 2009 om ändring av förteckningen över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa som används i traditionella växtbaserade läkemedel (EUT L 11, 16.1.2010, s. 12).

36. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/1043 av den 15 juli 2020 om genomförande av kliniska prövningar med och tillhandahållande av humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga sjukdomen covid-19 (EUT L 231, 17.7.2020, s. 12).

37. Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33), ändrat genom

— Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1010 av den 5 juni 2019 om samordning av rapporteringsskyldigheter inom miljöanknuten lagstiftning och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 166/2006 och (EU) nr 995/2010, Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/49/EG, 2004/35/EG, 2007/2/EG, 2009/147/EG och 2010/63/EU, rådets förordningar (EG) nr 338/97 och (EG) nr 2173/2005 samt rådets direktiv 86/278/EEG (EUT L 170, 25.6.2019, s. 115).

38. Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler (EUT L 93, 9.4.2015, s. 56).

39. Kommissionens beslut 2010/453/EU av den 3 augusti 2010 om riktlinjer för villkoren för inspektioner och kontrollåtgärder samt för utbildning och kvalifikationer för tjänstemän på området för mänskliga vävnader och celler i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG (EUT L 213, 13.8.2010, s. 48).

40. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1), ändrad genom

— Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/641 av den 12 april 2022 om ändring av förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller undantag från vissa skyldigheter avseende prövningsläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta (EUT L 118, 20.4.2022, s. 1).

II. **KOSMETISKA PRODUKTER**

RÄTTSAKTER SOM DET HÄNVISAS TILL

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59), ändrad genom

— kommissionens förordning (EU) 2026/909 av den 27 april 2026 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användningen av Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, aluminium, vattenlösliga zinksalter, acetylerad vetiveriaolja, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine och dess dihydrokloridsalt samt DHHB i kosmetiska produkter (EUT L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj),

— kommissionens förordning (EU) 2026/78 av den 12 januari 2026 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användning i kosmetiska produkter av vissa ämnen som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (EUT L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj);

— kommissionens förordning (EU) 2025/877 av den 12 maj 2025 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användning i kosmetiska produkter av vissa ämnen som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (EUT L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj),

— kommissionens förordning (EU) 2024/996 av den 3 april 2024 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användningen av vitamin A, Alpha-Arbutin och Arbutin samt vissa ämnen med potentiellt hormonstörande egenskaper i kosmetiska produkter (EUT L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj),

— kommissionens förordning (EU) 2024/858 av den 14 mars 2024 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användning av nanomaterialen styren-/akrylatsampolymer, natriumstyren-/akrylatsampolymer, koppar, kolloidal koppar, hydroxiapatit, guld, kolloidalt guld, guldtioetylaminohyaluronsyra, acetylheptapeptid-9 kolloidalt guld, platina, kolloidal platina, acetyltetrapeptid-17 kolloidal platina och kolloidalt silver i kosmetiska produkter (EUT L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj),

— kommissionens förordning (EU) 2023/1545 av den 26 juli 2023 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller märkning av doftämnesallergener i kosmetiska produkter (EUT L 188, 27.7.2023, s. 1),

— kommissionens förordning (EU) 2023/1490 av den 19 juli 2023 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användning i kosmetiska produkter av vissa ämnen som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (EUT L 183, 20.7.2023, s. 7),

— kommissionens förordning (EU) 2022/2195 av den 10 november 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användningen av Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate och HAA299 i kosmetiska produkter och om rättelse av den förordningen vad gäller användningen av Resorcinol i kosmetiska produkter (EUT L 292, 11.11.2022, s. 32),

— kommissionens förordning (EU) 2022/1531 av den 15 september 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användning i kosmetiska produkter av vissa ämnen som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska och om rättelse av den förordningen (EUT L 240, 16.9.2022, s. 3),

— kommissionens förordning (EU) 2022/1181 av den 8 juli 2022 om ändring av inledningen i bilaga V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 184, 11.7.2022, s. 3),

— kommissionens förordning (EU) 2022/1176 av den 7 juli 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användningen av vissa UV-filter i kosmetiska produkter (EUT L 183, 8.7.2022, s. 51),

— kommissionens förordning (EU) 2022/135 av den 31 januari 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användningen av Methyl-N-methylanthranilate i kosmetiska produkter (EUT L 22, 1.2.2022, s. 2),

— kommissionens förordning (EU) 2021/1902 av den 29 oktober 2021 om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användning i kosmetiska produkter av vissa ämnen som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (EUT L 387, 3.11.2021, s. 120),

— kommissionens förordning (EU) 2021/1099 av den 5 juli 2021 om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 238, 6.7.2021, s. 29),

— kommissionens förordning (EU) 2021/850 av den 26 maj 2021 om ändring och rättelse av bilaga II och om ändring av bilagorna III, IV och VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 188, 28.5.2021, s. 44),

— kommissionens förordning (EU) 2020/1684 av den 12 november 2020 om ändring av bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 379, 13.11.2020, s. 42),

— kommissionens förordning (EU) 2020/1683 av den 12 november 2020 om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 379, 13.11.2020, s. 34),

— kommissionens förordning (EU) 2020/1682 av den 12 november 2020 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 379, 13.11.2020, s. 31),

— kommissionens förordning (EU) 2019/1966 av den 27 november 2019 om ändring och korrigering av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 307, 28.11.2019, s. 15),

— kommissionens förordning (EU) 2019/1858 av den 6 november 2019 om ändring av bilaga V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 286, 7.11.2019, s. 7),

— kommissionens förordning (EU) 2019/1857 av den 6 november 2019 om ändring av bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 286, 7.11.2019, s. 3),

— kommissionens förordning (EU) 2019/831 av den 22 maj 2019 om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 137, 23.5.2019, s. 29),

— kommissionens förordning (EU) 2019/698 av den 30 april 2019 om ändring av bilagorna III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 119, 7.5.2019, s. 66),

— kommissionens förordning (EU) 2019/681 av den 30 april 2019 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 115, 2.5.2019, s. 5),

— kommissionens förordning (EU) 2019/680 av den 30 april 2019 om ändring av bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 115, 2.5.2019, s. 3),

— kommissionens förordning (EU) 2018/1847 av den 26 november 2018 om ändring av bilaga V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 300, 27.11.2018, s. 1),

— kommissionens förordning (EU) 2018/978 av den 9 juli 2018 om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 176, 12.7.2018, s. 3),

— kommissionens förordning (EU) 2018/885 av den 20 juni 2018 om ändring av bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 158, 21.6.2018, s. 1),

— kommissionens förordning (EU) 2017/2228 av den 4 december 2017 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 319, 5.12.2017, s. 2),

— kommissionens förordning (EU) 2017/1413 av den 3 augusti 2017 om ändring av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 203, 4.8.2017, s. 1),

— kommissionens förordning (EU) 2017/1410 av den 2 augusti 2017 om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 202, 3.8.2017, s. 1),

— kommissionens förordning (EU) 2017/1224 av den 6 juli 2017 om ändring av bilaga V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 174, 7.7.2017, s. 16),

— Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1),

— kommissionens förordning (EU) 2017/238 av den 10 februari 2017 om ändring av bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 36, 11.2.2017, s. 37),

— kommissionens förordning (EU) 2017/237 av den 10 februari 2017 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 36, 11.2.2017, s. 12),

— kommissionens förordning (EU) 2016/1198 av den 22 juli 2016 om ändring av bilaga V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 198, 23.7.2016, s. 10),

— kommissionens förordning (EU) 2016/1143 av den 13 juli 2016 om ändring av bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 189, 14.7.2016, s. 40),

— kommissionens förordning (EU) 2016/1121 av den 11 juli 2016 om ändring av bilaga V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 187, 12.7.2016, s. 4),

— kommissionens förordning (EU) 2016/1120 av den 11 juli 2016 om ändring av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 187, 12.7.2016, s. 1),

— kommissionens förordning (EU) 2016/622 av den 21 april 2016 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 106, 22.4.2016, s. 7),

— kommissionens förordning (EU) 2016/621 av den 21 april 2016 om ändring av bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 106, 22.4.2016, s. 4),

— kommissionens förordning (EU) 2016/314 av den 4 mars 2016 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 60, 5.3.2016, s. 59),

— kommissionens förordning (EU) 2015/1298 av den 28 juli 2015 om ändring av bilagorna II och VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 199, 29.7.2015, s. 22),

— kommissionens förordning (EU) 2015/1190 av den 20 juli 2015 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 193, 21.7.2015, s. 115),

— kommissionens förordning (EU) nr 1004/2014 av den 18 september 2014 om ändring av bilaga V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 282, 26.9.2014, s. 5),

— kommissionens förordning (EU) nr 1003/2014 av den 18 september 2014 om ändring av bilaga V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 282, 26.9.2014, s. 1),

— kommissionens förordning (EU) nr 866/2014 av den 8 augusti 2014 om ändring av bilagorna III, V och VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 238, 9.8.2014, s. 3),

— kommissionens förordning (EU) nr 358/2014 av den 9 april 2014 om ändring av bilagorna II och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 107, 10.4.2014, s. 5),

— kommissionens förordning (EU) nr 1197/2013 av den 25 november 2013 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 315, 26.11.2013, s. 34),

— kommissionens förordning (EU) nr 658/2013 av den 10 juli 2013 om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 190, 11.7.2013, s. 38),

— kommissionens förordning (EU) nr 483/2013 av den 24 maj 2013 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 139, 25.5.2013, s. 8),

— kommissionens förordning (EU) nr 344/2013 av den 4 april 2013 om ändring av bilagorna II, III, V och VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 114, 25.4.2013, s. 1).

2. Kommissionens första direktiv 80/1335/EEG av den 22 december 1980 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analysmetoder för kontroll av kosmetiska produkters sammansättning (EGT L 383, 31.12.1980, s. 27), ändrat genom

— kommissionens direktiv 87/143/EEG av den 10 februari 1987 (EGT L 57, 27.2.1987, s. 56).

3. Kommissionens andra direktiv 82/434/EEG av den 14 maj 1982 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analysmetoder för kontroll av kosmetiska produkters sammansättning (EGT L 185, 30.6.1982, s. 1), ändrat genom

— kommissionens direktiv 90/207/EEG av den 4 april 1990 (EGT L 108, 28.4.1990, s. 92).

4. Kommissionens förordning (EU) nr 655/2013 av den 10 juli 2013 om gemensamma kriterier för påståenden om kosmetiska produkter (EUT L 190, 11.7.2013, s. 31).

III. **MEDICINTEKNISKA PRODUKTER**

RÄTTSAKTER SOM DET HÄNVISAS TILL

1. Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

2. Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

3. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

4. Kommissionens beslut 2002/364/EG av den 7 maj 2002 om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik (EGT L 131, 16.5.2002, s. 17), ändrat genom

— kommissionens beslut 2011/869/EU av den 20 december 2011 (EUT L 341, 22.12.2011, s. 63),

— kommissionens beslut 2009/886/EG av den 27 november 2009 (EUT L 318, 4.12.2009, s. 25),

— kommissionens beslut 2009/108/EG av den 3 februari 2009 (EUT L 39, 10.2.2009, s. 34).

5. Kommissionens direktiv 2003/12/EG av den 3 februari 2003 om omklassificering av bröstimplantat inom ramen för direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EUT L 28, 4.2.2003, s. 43).

6. Kommissionens direktiv 2005/50/EG av den 11 augusti 2005 om omklassificering av höftleds-, knäleds- och axelledsproteser inom ramen för rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EUT L 210, 12.8.2005, s. 41).

7. Kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) (EUT L 102, 23.4.2010, s. 45).

8. Kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 av den 8 augusti 2012 om särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung (EUT L 212, 9.8.2012, s. 3).

9. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1), ändrad genom

   — Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1860 av den 13 juni 2024 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EUT L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj),

   — Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/568 av den 7 februari 2024 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745 och (EU) 2022/123 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 och rådets förordning (EG) nr 297/95 (EUT L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj),

   — Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 av den 15 mars 2023 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EUT L 80, 20.3.2023, s. 24),

   — Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser (EUT L 130, 24.4.2020, s. 18).

10. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176), ändrad genom

   — Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1860 av den 13 juni 2024 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EUT L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj),

   — Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 av den 15 mars 2023 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EUT L 80, 20.3.2023, s. 24),

   — Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112 av den 25 januari 2022 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter (EUT L 19, 28.1.2022, s. 3).

11. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Kommissionens beslut (EU) 2025/2371 av den 26 november 2025 om meddelandet om att vissa elektroniska system som ingår i Europeiska databasen för medicintekniska produkter fungerar och uppfyller de funktionsspecifikationer som avses i artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (JO L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).”