

Bruxelles, 24. lipnja 2026.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2026/0128(NLE)

10030/26
ADD 1

LIMITE

AELE 36
MC 2

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet: Nacrt ODLUKE ZAJEDNIČKOG ODBORA EU-MONAKO OSNOVANOG
SPORAZUMOM IZMEĐU EUROPSKE ZAJEDNICE I KNEŽEVINE
MONAKA O PRIMJENI ODREĐENIH AKATA ZAJEDNICE NA
PODRUČJU KNEŽEVINE MONAKA o izmjeni Priloga tom sporazumu

NACRT

**ODLUKA br. .../... ZAJEDNIČKOG ODBORA EU-MONAKO OSNOVANOG
SPORAZUMOM IZMEĐU EUROPSKE ZAJEDNICE I KNEŽEVINE MONAKA O
PRIMJENI ODREĐENIH AKATA ZAJEDNICE NA PODRUČJU KNEŽEVINE MONAKA**

od ...

o izmjeni Priloga tom sporazumu

ZAJEDNIČKI ODBOR,

uzimajući u obzir Sporazum između Europske zajednice i Kneževine Monaka o primjeni određenih akata Zajednice na području Kneževine Monaka¹ („Sporazum”), a posebno njegov članak 1. stavak 1.,

¹ SL L 332, 19.12.2003., str. 42., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj>.

budući da:

- (1) Prilog Sporazumu zadnji je put izmijenjen Odlukom br. 1/2013 Zajedničkog odbora EU-Monako² osnovanog Sporazumom („Zajednički odbor”). Od donošenja te odluke Unija je provela reformu zakonodavstva Unije o zdravstvenim proizvodima, uključujući temeljitu reviziju pravila o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, kako bi uspostavila čvrst regulatorni okvir kojim se osigurava visoka razina sigurnosti i zaštite zdravlja.
- (2) Stoga je potrebna odluka Zajedničkog odbora („odluka Zajedničkog odbora”) o izmjeni Priloga Sporazumu kako bi se uključili novi akti Unije o zdravstvenim proizvodima, uključujući medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.
- (3) Odlukom Zajedničkog odbora trebale bi se ukloniti i određene poteškoće na koje se naišlo pri provedbi zajedničkih inspekcija laboratorija i proizvodnih objekata s poslovnim nastanom u Kneževini Monaku koje provode monegaška i francuska tijela.

² SL L 279, 19.10.2013., str. 73., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj>.

- (4) Odlukom Zajedničkog odbora ne bi se smjelo proširiti područje primjene Sporazuma niti stvarati dodatna prava osim onih koja proizlaze iz Sporazuma.
- (5) Podsjeća se na to da se, na temelju članka 1. stavka 2. Sporazuma, akti Europske komisije doneseni u primjeni akata s popisa u Prilogu Sporazumu primjenjuju na području Kneževine Monaka bez potrebe za odlukom Zajedničkog odbora,

DONIO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Tekst iz Priloga Sporazumu zamjenjuje se tekstem iz Priloga ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u

Za Zajednički odbor

Predsjednik /Predsjednica

Voditelj/Voditeljica delegacije ...

Tajnici

PRILOG

„PRILOG

I. LIJEKOVI

AKTI NA KOJE SE UPUĆUJE

1. Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.), kako je izmijenjena:
 - Uredbom (EU) 2023/1182 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2023. o posebnim pravilima koja se odnose na lijekove za humanu primjenu namijenjene stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj i izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 157, 20.6.2023., str. 1.),
 - Direktivom (EU) 2022/642 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. travnja 2022. o izmjeni direktiva 2001/20/EZ i 2001/83/EZ u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s određenim lijekovima za humanu primjenu koji se stavljaju na raspolaganje u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti (SL L 118, 20.4.2022., str. 4.),
 - Uredbom (EU) 2019/1243 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o prilagodbi člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije niza pravnih akata kojima se predviđa primjena regulatornog postupka s kontrolom (SL L 198, 25.7.2019., str. 241.),

- Uredbom (EU) 2019/5 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 4, 7.1.2019., str. 24.),
- Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.),
- Direktivom Komisije (EU) 2017/1572 od 15. rujna 2017. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu načelā i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove za humanu primjenu (SL L 238, 16.9.2017., str. 44.),
- Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ u pogledu farmakovigilancije (SL L 299, 27.10.2012., str. 1.),

- Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, u svrhu prevencije unosa krivotvorenih lijekova u legalni opskrbeni lanac (SL L 174, 1.7.2011., str. 74.),
- Direktivom 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. o izmjeni, u pogledu farmakovigilancije, Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 348, 31.12.2010., str. 74.),
- Direktivom Komisije 2009/120/EZ od 14. rujna 2009. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu u odnosu na lijekove za naprednu terapiju (SL L 242, 15.9.2009., str. 3.),
- Direktivom 2009/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o izmjeni Direktive 2001/82/EZ i Direktive 2001/83/EZ u pogledu izmjena uvjeta pod kojima se izdaju odobrenja za stavljanje gotovog lijeka, medicinskih i veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet (SL L 168, 30.6.2009., str. 33.),

- Direktivom 2008/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2008. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, u pogledu provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji (SL L 81, 20.3.2008., str. 51.),
- Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenog 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.),
- Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i o izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.),
- Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu uporabu (SL L 136, 30.4.2004., str. 34.),
- Direktivom 2004/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu primjenu u pogledu tradicionalnih biljnih lijekova (SL L 136, 30.4.2004., str. 85.),

- Direktivom Komisije 2003/63/EZ od 25. lipnja 2003. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 159, 27.6.2003., str. 46.),
 - Direktivom 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.).
2. Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.), kako je izmijenjena:
- Uredbom (EU) 2019/5 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 4, 7.1.2019., str. 24.),
 - Uredbom (EU) 2018/1718 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. studenog 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 u pogledu mjesta sjedišta Europske agencije za lijekove (SL L 291, 16.11.2018., str. 3.),

- Uredbom (EU) br. 1027/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 u pogledu farmakovigilancije (SL L 316, 14.11.2012., str. 38.),
- Uredbom (EU) br. 1235/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove i Uredbe (EZ) br. 1394/2007 o lijekovima za naprednu terapiju, u vezi s farmakovigilancijom lijekova za primjenu kod ljudi (SL L 348, 31.12.2010., str. 1.),
- Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.),
- Uredbom (EZ) br. 219/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. o prilagodbi većeg broja instrumenata koji podliježu postupku iz članka 251. Ugovora Odluci Vijeća 1999/468/EZ, s obzirom na regulatorni postupak s kontrolom – Prilagodba regulatornom postupku s kontrolom – drugi dio (SL L 87, 31.3.2009., str. 109.),

- Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenog 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.),
 - Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i o izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).
3. Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).
4. Uredba (EU) 2022/839 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2022. o utvrđivanju prijelaznih pravila za pakiranje i označivanje veterinarskih lijekova odobrenih ili registriranih u skladu s Direktivom 2001/82/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 (SL L 148, 31.5.2022., str. 6.).
5. Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.), kako je izmijenjena:
- Uredbom Komisije (EU) br. 363/2011 od 13. travnja 2011. (SL L 100, 14.4.2011., str. 28.),
 - Uredbom Komisije (EU) br. 362/2011 od 13. travnja 2011. (SL L 100, 14.4.2011., str. 26.),

- Uredbom Komisije (EU) br. 914/2010 od 12. listopada 2010. (SL L 269, 13.10.2010., str. 5.),
 - Uredbom Komisije (EU) br. 890/2010 od 8. listopada 2010. (SL L 266, 9.10.2010., str. 1.),
 - Uredbom Komisije (EU) br. 761/2010 od 25. kolovoza 2010. (SL L 224, 26.8.2010., str. 1.),
 - Uredbom Komisije (EU) br. 759/2010 od 24. kolovoza 2010. (SL L 223, 25.8.2010., str. 39.),
 - Uredbom Komisije (EU) br. 758/2010 od 24. kolovoza 2010. (SL L 223, 25.8.2010., str. 37.).
6. Uredba (EU) 2024/568 Europskog parlamenta i Vijeća od 7. veljače 2024. o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 (SL L, 2024/568, 14.2.2024.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

7. Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenog 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 334, 12.12.2008., str. 7.), kako je izmijenjena:
- Uredbom Komisije (EU) br. 712/2012 od 3. kolovoza 2012. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1234/2008 o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 209, 4.8.2012., str. 4.).
8. Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, 16.6.2009., str. 1.), kako je izmijenjena:
- Uredbom (EU) 2019/933 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 153, 11.6.2019., str. 1.).
9. Direktiva 2009/35/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o bojilima koja se mogu dodavati lijekovima (SL L 109, 30.4.2009., str. 10.).

10. Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenog 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.), kako je izmijenjena:
- Uredbom (EU) 2019/1243 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o prilagodbi člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije niza pravnih akata kojima se predviđa primjena regulatornog postupka s kontrolom (SL L 198, 25.7.2019., str. 241.),
 - Uredbom (EU) br. 1235/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove i Uredbe (EZ) br. 1394/2007 o lijekovima za naprednu terapiju, u vezi s farmakovigilancijom lijekova za primjenu kod ljudi (SL L 348, 31.12.2010., str. 1.).
11. Uredba Komisije (EZ) br. 658/2007 od 14. lipnja 2007. o novčanim kaznama u slučaju kršenja određenih obveza vezanih uz odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 155, 15.6.2007., str. 10.), kako je izmijenjena:
- Uredbom Komisije (EU) br. 488/2012 od 8. lipnja 2012. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 658/2007 o novčanim sankcijama za kršenja određenih obveza u vezi s odobrenjima za stavljanje u promet koja su dodijeljena na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 150, 9.6.2012., str. 68.).

12. Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.), kako je izmijenjena:
- Uredbom (EU) 2019/5 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 4, 7.1.2019., str. 24.),
 - Uredbom (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. (SL L 152, 16.6.2009., str. 1.),
 - Uredbom (EZ) br. 1902/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. (SL L 378, 27.12.2006., str. 20.).
13. Uredba Komisije (EZ) br. 507/2006 od 29. ožujka 2006. o uvjetnom odobrenju za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu koji su obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 92, 30.3.2006., str. 6.).

14. Uredba Komisije (EZ) br. 2049/2005 od 15. prosinca 2005. o utvrđivanju, u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, pravila za naknade koje mikro, mala i srednja poduzeća plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, te pravila za primanje administrativne pomoći koju Europska agencija za lijekove pruža mikro, malim i srednjim poduzećima (SL L 329, 16.12.2005., str. 4.).
15. Direktiva Komisije 2005/28/EZ od 8. travnja 2005. o utvrđivanju načela i detaljnih smjernica za dobru kliničku praksu za lijekove za humanu uporabu koji su u fazi ispitivanja te zahtjeva za dobivanje odobrenja za proizvodnju ili uvoz takvih lijekova (SL L 91, 9.4.2005., str. 13.).
16. Direktiva 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari (SL L 50, 20.2.2004., str. 44.), kako je izmijenjena:
- Uredbom (EZ) br. 219/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. (SL L 87, 31.3.2009., str. 109.).

17. Direktiva 2004/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o nadzoru i provjeri dobre laboratorijske prakse (DLP) (SL L 50, 20.2.2004., str. 28.), kako je izmijenjena:
- Uredbom (EU) 2019/1243 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o prilagodbi člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije niza pravnih akata kojima se predviđa primjena regulatornog postupka s kontrolom (SL L 198, 25.7.2019., str. 241.),
 - Uredbom (EZ) br. 219/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. (SL L 87, 31.3.2009., str. 109.).
18. Direktiva Komisije (EU) 2017/1572 od 15. rujna 2017. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu načelā i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove za humanu primjenu (SL L 238, 16.9.2017., str. 44.).
19. Uredba Vijeća (EZ) br. 953/2003 od 26. svibnja 2003. o izbjegavanju skretanja trgovine određenim ključnim lijekovima u Europsku uniju (SL L 135, 3.6.2003., str. 5.), kako je izmijenjena:
- Uredbom Komisije (EZ) br. 1876/2004 od 28. listopada 2004. (SL L 326, 29.10.2004., str. 22.),
 - Uredbom Komisije (EZ) br. 1662/2005 od 11. listopada 2005. (SL L 267, 12.10.2005., str. 19.).

20. Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL L 18, 22.1.2000., str. 1.), kako je izmijenjena:
- Uredbom (EU) 2019/1243 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o prilagodbi člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije niza pravnih akata kojima se predviđa primjena regulatornog postupka s kontrolom (SL L 198, 25.7.2019., str. 241.),
 - Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o prilagodbi većeg broja instrumenata koji podliježu postupku iz članka 251. Ugovora Odluci Vijeća 1999/468/EZ, s obzirom na regulatorni postupak s kontrolom – Prilagodba regulatornom postupku s kontrolom – četvrti dio (SL L 188, 18.7.2009., str. 14.).
21. Direktiva Komisije 91/412/EEZ od 23. srpnja 1991. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvodne prakse za veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 228, 17.8.1991., str. 70.).
22. Direktiva Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11.2.1989., str. 8.).

23. Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.), kako je izmijenjena:
- Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.),
 - Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. (SL L 188, 18.7.2009., str. 14.).
24. Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.) (samo u pogledu prikupljanja i ispitivanja krvi i krvnih sastojaka koji se koriste kao sirovine za proizvodnju lijekova), kako je izmijenjena:
- Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o prilagodbi većeg broja instrumenata koji podliježu postupku iz članka 251. Ugovora Odluci Vijeća 1999/468/EZ, s obzirom na regulatorni postupak s kontrolom – Prilagodba regulatornom postupku s kontrolom – četvrti dio (SL L 188, 18.7.2009., str. 14.).

25. Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica (SL L 102, 7.4.2004., str. 48.) (samo u pogledu prikupljanja, darivanja, označivanja i testiranja tkiva i stanica, kao i označivanja i pakiranja darovanih tkiva i stanica, koji se koriste kao sirovine za lijekove za naprednu terapiju iz Uredbe (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća), kako je izmijenjena:
- Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o prilagodbi većeg broja instrumenata koji podliježu postupku iz članka 251. Ugovora Odluci Vijeća 1999/468/EZ, s obzirom na regulatorni postupak s kontrolom – Prilagodba regulatornom postupku s kontrolom – četvrti dio (SL L 188, 18.7.2009., str. 14.).

26. Uredba (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ (SL L, 2024/1938, 17.7.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>) (samo u pogledu registracije darivatelja tvari ljudskog podrijetla, pregleda anamneze i liječničkih pregleda darivatelja tvari ljudskog podrijetla, testiranja darivatelja tvari ljudskog podrijetla ili osoba od kojih se prikupljaju tvari ljudskog podrijetla za autolognu primjenu ili homolognu medicinski pomognutu oplodnju te prikupljanja, u slučaju tvari ljudskog podrijetla prikupljenih za potrebe proizvodnje medicinskih proizvoda uređenih Uredbom (EU) 2017/745, lijekova uređenih Direktivom 2001/83/EZ, lijekova za naprednu terapiju uređenih Uredbom (EZ) br. 1394/2007 ili ispitivanih lijekova uređenih Uredbom (EU) br. 536/2014 te u pogledu pohrane, raspodjele, uvoza i izvoza tvari ljudskog podrijetla do njihove raspodjele te uključujući njihovu raspodjelu proizvođaču koji je uređen drugim zakonodavstvom Unije).
27. Uredba Komisije (EU) 2017/880 od 23. svibnja 2017. o utvrđivanju pravila za primjenu najveće dopuštene količine rezidua određene za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja i najveće dopuštene količine rezidua određene za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za drugu vrstu životinja, u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 135, 24.5.2017., str. 1.).

28. Uredba Komisije (EU) 2018/782 od 29. svibnja 2018. o utvrđivanju metodoloških načela za procjenu rizika i preporuke za upravljanje rizikom iz Uredbe (EZ) br. 470/2009 (SL L 132, 30.5.2018., str. 5.), kako je izmijenjena:
- Uredbom Komisije (EU) 2025/1101 od 3. lipnja 2025. o izmjeni Uredbe (EU) 2018/782 u pogledu procjene najvećih dopuštenih količina rezidua za biološke tvari koje nisu nalik kemikalijama koju provodi Europska agencija za lijekove (SL L, 2025/1101, 4.6.2025.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj>).
29. Uredba Komisije (EU) 2019/1871 od 7. studenog 2019. o referentnim vrijednostima za poduzimanje mjera za neodobrene farmakološki djelatne tvari prisutne u hrani životinjskog podrijetla i stavljanju izvan snage Odluke 2005/34/EZ (SL L 289, 8.11.2019., str. 41.), kako je izmijenjena:
- Uredbom Komisije (EU) 2024/2858 od 12. studenog 2024. o izmjeni Uredbe (EU) 2019/1871 u pogledu primjene referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera za nitrofurane i njihove metabolite u kolagenu (SL L, 2024/2858, 13.11.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj>),
 - Uredbom Komisije (EU) 2023/411 od 23. veljače 2023. o izmjeni Uredbe (EU) 2019/1871 u pogledu primjene referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera za nitrofurane i njihove metabolite (SL L 59, 24.2.2023., str. 8.).

30. Uredba Komisije (EZ) br. 540/95 od 10. ožujka 1995. o utvrđivanju postupaka prijavljivanja o sumnjama na neočekivane nuspojave koje nisu ozbiljne, bilo da nastaju u Zajednici ili u trećoj zemlji, na lijekove za humanu ili veterinarsku primjenu odobrene u skladu s odredbama Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2309/93 (SL L 55, 11.3.1995., str. 5.).
31. Uredba Komisije (EZ) br. 2141/96 od 7. studenog 1996. o ispitivanju zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet lijeka obuhvaćenog Uredbom Vijeća (EZ) br. 2309/93 (SL L 286, 8.11.1996., str. 6.).
32. Uredba Komisije (EZ) br. 847/2000 od 27. travnja 2000. o utvrđivanju odredbi za provedbu kriterija za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti te definicije pojmova „sličan lijek” i „klinička superiornost” (SL L 103, 28.4.2000., str. 5.), kako je izmijenjena:
- Uredbom Komisije (EU) 2018/781 od 29. svibnja 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 847/2000 u pogledu definicije pojma „sličan lijek” (SL L 132, 30.5.2018., str. 1.).

33. Uredba Komisije (EZ) br. 1950/2006 od 13. prosinca 2006. o utvrđivanju liste tvari prijeko potrebnih za liječenje kopitara i tvari koje donose dodatnu kliničku prednost, sukladno Direktivi 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 367, 22.12.2006., str. 33.), kako je izmijenjena:
- Uredbom Komisije (EU) br. 122/2013 od 12. veljače 2013. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1950/2006 o utvrđivanju liste tvari prijeko potrebnih za liječenje kopitara, sukladno Direktivi 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 42, 13.2.2013., str. 1.).
34. Uredba (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o prekursorima za droge (SL L 47, 18.2.2004., str. 1.), kako je izmijenjena:
- Uredbom (EU) br. 1258/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenog 2013. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge (SL L 330, 10.12.2013., str. 21.),
 - Uredbom (EZ) br. 219/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. o prilagodbi većeg broja instrumenata koji podliježu postupku iz članka 251. Ugovora Odluci Vijeća 1999/468/EZ, s obzirom na regulatorni postupak s kontrolom – Prilagodba regulatornom postupku s kontrolom – drugi dio (SL L 87, 31.3.2009., str. 109.).

35. Odluka Komisije 2008/911/EZ od 21. studenog 2008. o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 328, 6.12.2008., str. 42.), kako je izmijenjena:
- Odlukom Komisije 2010/180/EU od 25. ožujka 2010. o izmjeni Odluke 2008/911/EZ o izradi popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 80, 26.3.2010., str. 52.),
 - Odlukom Komisije 2010/30/EU od 9. prosinca 2009. o izmjeni popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 12, 19.1.2010., str. 14.),
 - Odlukom Komisije 2010/28/EZ od 28. srpnja 2009. o izmjeni Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 11, 16.1.2010., str. 12.).
36. Uredba (EU) 2020/1043 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2020. o provedbi kliničkih ispitivanja s i opskrbi lijekovima za humanu primjenu namijenjenih liječenju ili sprečavanju koronavirusne bolesti (bolest COVID-19) koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje (SL L 231, 17.7.2020., str. 12.).

37. Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.), kako je izmijenjena:
- Uredbom (EU) 2019/1010 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o usklađivanju obveza izvješćivanja u području zakonodavstva povezanoga s okolišem te o izmjeni uredaba (EZ) br. 166/2006 i (EU) br. 995/2010 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva 2002/49/EZ, 2004/35/EZ, 2007/2/EZ, 2009/147/EZ i 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 338/97 i (EZ) br. 2173/2005 te Direktive Vijeća 86/278/EEZ (SL L 170, 25.6.2019., str. 115.).
38. Direktiva Vijeća (EU) 2015/566 od 8. travnja 2015. o provedbi Direktive 2004/23/EZ s obzirom na postupke provjere ekvivalentnosti standarda kvalitete i sigurnosti uvezenih tkiva i stanica (SL L 93, 9.4.2015., str. 56.).
39. Odluka Komisije 2010/453/EU od 3. kolovoza 2010. o utvrđivanju smjernica o uvjetima inspekcija i mjerama kontrole kao i u pogledu osposobljavanja i kvalifikacije stručnih osoba, u području ljudskih tkiva i stanica u skladu s Direktivom 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 213, 13.8.2010., str. 48.).

40. Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.), kako je izmijenjena:
- Direktivom (EU) 2022/641 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. travnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) br. 536/2014 u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s ispitivanim lijekovima koji se stavljaju na raspolaganje u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti (SL L 118, 20.4.2022., str. 1.).

II. KOZMETIČKI PROIZVODI

AKTI NA KOJE SE UPUĆUJE

1. Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenog 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.), kako je izmijenjena:
- Uredbom Komisije (EU) 2026/909 od 27. travnja 2026. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe tvari Benzyl Salicylate, trifenilfosfata, tvari Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, aluminija, cinkovih soli topivih u vodi, acetiliranog ulja vetiverije, tvari Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, tvari Hydroxypropyl-p-phenylenediamine i njezina dihidroklorida i DHHB-a u kozmetičkim proizvodima (SL L, 2026/909, 28.4.2026.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj>),

- Uredbom Komisije (EU) 2026/78 od 12. siječnja 2026. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične u kozmetičkim proizvodima (SL L, 2026/78, 13.1.2026.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj>),
- Uredbom Komisije (EU) 2025/877 od 12. svibnja 2025. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične u kozmetičkim proizvodima (SL L, 2025/877, 13.5.2025.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj>),
- Uredbom Komisije (EU) 2024/996 od 3. travnja 2024. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe vitamina A, tvari Alpha-Arbutin i Arbutin i određenih tvari s potencijalnim svojstvima endokrine disrupcije u kozmetičkim proizvodima (SL L, 2024/996, 4.4.2024.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj>),
- Uredbom Komisije (EU) 2024/858 od 14. ožujka 2024. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe nanomaterijala stiren/akrilatnog kopolimera, natrijev stiren/akrilatnog kopolimera, bakra, koloidnog bakra, hidroksiapatita, zlata, koloidnog zlata, zlatne tioetilamino hijaluronske kiseline, acetil heptapeptid-9 koloidnog zlata, platine, koloidne platine, acetil tetrapeptid-17 koloidne platine i koloidnog srebra u kozmetičkim proizvodima (SL L, 2024/858, 15.3.2024.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj>),

- Uredbom Komisije (EU) 2023/1545 od 26. srpnja 2023. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu označivanja mirisnih alergena u kozmetičkim proizvodima (SL L 188, 27.7.2023., str. 1.),
- Uredbom Komisije (EU) 2023/1490 od 19. srpnja 2023. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične u kozmetičkim proizvodima (SL L 183, 20.7.2023., str. 7.),
- Uredbom Komisije (EU) 2022/2195 od 10. studenog 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe tvari Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate i HAA299 u kozmetičkim proizvodima i o ispravku te uredbe u pogledu uporabe tvari Resorcinol u kozmetičkim proizvodima (SL L 292, 11.11.2022., str. 32.),
- Uredbom Komisije (EU) 2022/1531 od 15. rujna 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih tvari u kozmetičkim proizvodima koje su razvrstane kao kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične te o ispravku te uredbe (SL L 240, 16.9.2022., str. 3.),
- Uredbom Komisije (EU) 2022/1181 od 8. srpnja 2022. o izmjeni preambule Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 184, 11.7.2022., str. 3.),

- Uredbom Komisije (EU) 2022/1176 od 7. srpnja 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih UV-filtara u kozmetičkim proizvodima (SL L 183, 8.7.2022., str. 51.),
- Uredbom Komisije (EU) 2022/135 od 31. siječnja 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe tvari Methyl-N-methylantranilate u kozmetičkim proizvodima (SL L 22, 1.2.2022., str. 2.),
- Uredbom Komisije (EU) 2021/1902 od 29. listopada 2021. o izmjeni priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih tvari koje su razvrstane kao kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične u kozmetičkim proizvodima (SL L 387, 3.11.2021., str. 120.),
- Uredbom Komisije (EU) 2021/1099 od 5. srpnja 2021. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 238, 6.7.2021., str. 29.),
- Uredbom Komisije (EU) 2021/850 od 26. svibnja 2021. o izmjeni i ispravku Priloga II. i izmjeni prilogâ III., IV. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 188, 28.5.2021., str. 44.),
- Uredbom Komisije (EU) 2020/1684 od 12. studenog 2020. o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 379, 13.11.2020., str. 42.),

- Uredbom Komisije (EU) 2020/1683 od 12. studenog 2020. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 379, 13.11.2020., str. 34.),
- Uredbom Komisije (EU) 2020/1682 od 12. studenog 2020. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 379, 13.11.2020., str. 31.),
- Uredbom Komisije (EU) 2019/1966 od 27. studenog 2019. o izmjeni i ispravku priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 307, 28.11.2019., str. 15.),
- Uredbom Komisije (EU) 2019/1858 od 6. studenog 2019. o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 286, 7.11.2019., str. 7.),
- Uredbom Komisije (EU) 2019/1857 od 6. studenog 2019. o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 286, 7.11.2019., str. 3.),
- Uredbom Komisije (EU) 2019/831 od 22. svibnja 2019. o izmjeni priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 137, 23.5.2019., str. 29.),

- Uredbom Komisije (EU) 2019/698 od 30. travnja 2019. o izmjeni priloga III. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 119, 7.5.2019., str. 66.),
- Uredbom Komisije (EU) 2019/681 od 30. travnja 2019. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 115, 2.5.2019., str. 5.),
- Uredbom Komisije (EU) 2019/680 od 30. travnja 2019. o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 115, 2.5.2019., str. 3.),
- Uredbom Komisije (EU) 2018/1847 od 26. studenog 2018. o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 300, 27.11.2018., str. 1.),
- Uredbom Komisije (EU) 2018/978 od 9. srpnja 2018. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 176, 12.7.2018., str. 3.),
- Uredbom Komisije (EU) 2018/885 od 20. lipnja 2018. o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 158, 21.6.2018., str. 1.),

- Uredbom Komisije (EU) 2017/2228 od 4. prosinca 2017. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 319, 5.12.2017., str. 2.),
- Uredbom Komisije (EU) 2017/1413 od 3. kolovoza 2017. o izmjeni Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 203, 4.8.2017., str. 1.),
- Uredbom Komisije (EU) 2017/1410 od 2. kolovoza 2017. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 202, 3.8.2017., str. 1.),
- Uredbom Komisije (EU) 2017/1224 od 6. srpnja 2017. o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 174, 7.7.2017., str. 16.),
- Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.),
- Uredbom Komisije (EU) 2017/238 od 10. veljače 2017. o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 36, 11.2.2017., str. 37.),

- Uredbom Komisije (EU) 2017/237 od 10. veljače 2017. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 36, 11.2.2017., str. 12.),
- Uredbom Komisije (EU) 2016/1198 od 22. srpnja 2016. o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 198, 23.7.2016., str. 10.),
- Uredbom Komisije (EU) 2016/1143 od 13. srpnja 2016. o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 189, 14.7.2016., str. 40.),
- Uredbom Komisije (EU) 2016/1121 od 11. srpnja 2016. o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 187, 12.7.2016., str. 4.),
- Uredbom Komisije (EU) 2016/1120 od 11. srpnja 2016. o izmjeni Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 187, 12.7.2016., str. 1.),
- Uredbom Komisije (EU) 2016/622 od 21. travnja 2016. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 106, 22.4.2016., str. 7.),

- Uredbom Komisije (EU) 2016/621 od 21. travnja 2016. o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 106, 22.4.2016., str. 4.),
- Uredbom Komisije (EU) 2016/314 od 4. ožujka 2016. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 60, 5.3.2016., str. 59.),
- Uredbom Komisije (EU) 2015/1298 od 28. srpnja 2015. o izmjeni priloga II. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 199, 29.7.2015., str. 22.),
- Uredbom Komisije (EU) 2015/1190 od 20. srpnja 2015. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 193, 21.7.2015., str. 115.),
- Uredbom Komisije (EU) br. 1004/2014 od 18. rujna 2014. o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 282, 26.9.2014., str. 5.),
- Uredbom Komisije (EU) br. 1003/2014 od 18. rujna 2014. o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 282, 26.9.2014., str. 1.),
- Uredbom Komisije (EU) br. 866/2014 od 8. kolovoza 2014. o izmjeni priloga III., V. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 238, 9.8.2014., str. 3.),

- Uredbom Komisije (EU) br. 358/2014 od 9. travnja 2014. o izmjeni priloga II. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 107, 10.4.2014., str. 5.),
 - Uredbom Komisije (EU) br. 1197/2013 od 25. studenog 2013. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 315, 26.11.2013., str. 34.),
 - Uredbom Komisije (EU) br. 658/2013 od 10. srpnja 2013. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 190, 11.7.2013., str. 38.),
 - Uredbom Komisije (EU) br. 483/2013 od 24. svibnja 2013. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 139, 25.5.2013., str. 8.),
 - Uredbom Komisije (EU) br. 344/2013 od 4. travnja 2013. o izmjeni priloga II., III., V. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 114, 25.4.2013., str. 1.).
2. Prva Direktiva Komisije 80/1335/EEZ od 22. prosinca 1980. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na analitičke metode potrebne za provjeru sastava kozmetičkih proizvoda (SL L 383, 31.12.1980., str. 27.), kako je izmijenjena:
- Direktivom Komisije 87/143/EEZ od 10. veljače 1987. (SL L 57, 27.2.1987., str. 56.).

3. Druga Direktiva Komisije 82/434/EEZ od 14. svibnja 1982. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na metode analize potrebne za provjeru sastava kozmetičkih proizvoda (SL L 185, 30.6.1982., str. 1.), kako je izmijenjena:
 - Direktivom Komisije 90/207/EEZ od 4. travnja 1990. (SL L 108, 28.4.1990., str. 92.).
4. Uredba Komisije (EU) br. 655/2013 od 10. srpnja 2013. o utvrđivanju zajedničkih kriterija za opravdanje tvrdnji koje se koriste u vezi s kozmetičkim proizvodima (SL L 190, 11.7.2013., str. 31.).

III. MEDICINSKI PROIZVODI

AKTI NA KOJE SE UPUĆUJE

1. Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).
2. Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).
3. Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

4. Odluka Komisije 2002/364/EZ od 7. svibnja 2002. o zajedničkim tehničkim specifikacijama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 131, 16.5.2002., str. 17.), kako je izmijenjena:
- Odlukom Komisije 2011/869/EU od 20. prosinca 2011. (SL L 341, 22.12.2011., str. 63.),
 - Odlukom Komisije 2009/886/EZ od 27. studenog 2009. (SL L 318, 4.12.2009., str. 25.),
 - Odlukom Komisije 2009/108/EZ od 3. veljače 2009. (SL L 39, 10.2.2009., str. 34.).
5. Direktiva Komisije 2003/12/EZ od 3. veljače 2003. o ponovnoj klasifikaciji implantata za dojke u okviru Direktive 93/42/EEZ u pogledu medicinskih proizvoda (SL L 28, 4.2.2003., str. 43.).
6. Direktiva Komisije 2005/50/EZ od 11. kolovoza 2005. o ponovnoj kategorizaciji zglobnih proteza kuka, koljena i ramena u okviru Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima (SL L 210, 12.8.2005., str. 41.).
7. Odluka Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. o Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) (SL L 102, 23.4.2010., str. 45.).

8. Uredba Komisije (EU) br. 722/2012 od 8. kolovoza 2012. o posebnim zahtjevima u vezi sa zahtjevima utvrđenima u direktivama Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ s obzirom na aktivne medicinske proizvode za ugradnju i medicinske proizvode proizvedene korištenjem tkiva životinjskog podrijetla (SL L 212, 9.8.2012., str. 3.).
9. Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.), kako je izmijenjena:
- Uredbom (EU) 2024/1860 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu postupnog uvođenja Eudameda, obveze informiranja u slučaju prekida ili prestanka opskrbe i prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L, 2024/1860, 9.7.2024.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj>),
 - Uredbom (EU) 2024/568 Europskog parlamenta i Vijeća od 7. veljače 2024. o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 (SL L, 2024/568, 14.2.2024.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>),

- Uredbom (EU) 2023/607 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2023. o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 80, 20.3.2023., str. 24.),
 - Uredbom (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datumâ primjene određenih njezinih odredaba (SL L 130, 24.4.2020., str. 18.).
10. Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.), kako je izmijenjena:
- Uredbom (EU) 2024/1860 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu postupnog uvođenja Eudameda, obveze informiranja u slučaju prekida ili prestanka opskrbe i prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L, 2024/1860, 9.7.2024.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj>),
 - Uredbom (EU) 2023/607 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2023. o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 80, 20.3.2023., str. 24.),

- Uredbom (EU) 2022/112 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i odgođene primjene uvjeta za interne proizvode (SL L 19, 28.1.2022., str. 3.).
 - 11. Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU, (EU) 2016/797 i (EU) 2020/1828 (Akt o umjetnoj inteligenciji) (SL L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).
 - 12. Odluka Komisije (EU) 2025/2371 od 26. studenog 2025. o obavijesti o funkcionalnosti i ispunjenju funkcionalnih specifikacija određenih elektroničkih sustava uključenih u Europsku bazu podataka za medicinske proizvode iz članka 34. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 2025/2371, 27.11.2025., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj>).
-