



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 24 czerwca 2026 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2026/0128(NLE)

10030/26
ADD 1

LIMITE

AELE 36
MC 2

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: Projekt DECYZJI WSPÓLNEGO KOMITETU UE–MONAKO
USTANOWIONEGO W UMOWIE MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ
A KSIĘSTWEM MONAKO O ZASTOSOWANIU NIEKTÓRYCH AKTÓW
WSPÓLNOTOWYCH NA TERYTORIUM KSIĘSTWA MONAKO w sprawie
zmiany załącznika do tej umowy

PROJEKT

**DECYZJA NR .../... WSPÓLNEGO KOMITETU UE–MONAKO
USTANOWIONEGO W UMOWIE MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ
A KSIĘSTWEM MONAKO O ZASTOSOWANIU NIEKTÓRYCH AKTÓW
WSPÓLNOTOWYCH NA TERYTORIUM KSIĘSTWA MONAKO**

z dnia ...

w sprawie zmiany załącznika do tej umowy

WSPÓLNY KOMITET,

uwzględniając Umowę między Wspólnotą Europejską a Księstwem Monako o zastosowaniu niektórych aktów wspólnotowych na terytorium Księstwa Monako¹ (zwaną dalej „Umową”), w szczególności jej art. 1 ust. 1,

¹ Dz.U. L 332 z 19.12.2003, s. 42,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_international/2003/885/oj.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik do Umowy został ostatnio zmieniony decyzją nr 1/2013 Wspólnego Komitetu UE–Monako² ustanowionej Umową (zwanego dalej „Wspólnym Komitetem”). Od czasu przyjęcia tej decyzji Unia rozpoczęła reformę przepisów unijnych dotyczących produktów ochrony zdrowia, w tym gruntowny przegląd przepisów dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w celu ustanowienia solidnych ram regulacyjnych zapewniających wysoki poziom bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.
- (2) Konieczna jest zatem decyzja Wspólnego Komitetu (zwana dalej „decyzją Wspólnego Komitetu”), aby zmienić załącznik do Umowy w celu uwzględnienia nowych aktów Unii dotyczących produktów zdrowotnych, w tym wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (3) Decyzja Wspólnego Komitetu powinna także odnieść się do pewnych trudności, które władze monakijskie i francuskie napotkały podczas przeprowadzania wspólnych inspekcji laboratoriów i pomieszczeń produkcyjnych znajdujących się w Księstwie Monako.

² Dz.U. L 279 z 19.10.2013, s. 73, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj>.

- (4) Decyzja Wspólnego Komitetu nie powinna rozszerzać zakresu Umowy ani nie powinna skutkować powstaniem dodatkowych praw wykraczających poza prawa wynikające z Umowy.
- (5) Przypomina się, że zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy akty Komisji Europejskiej przyjęte w ramach stosowania aktów wymienionych w załączniku do Umowy mają zastosowanie na terytorium Księstwa Monako bez konieczności decyzji Wspólnego Komitetu,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Tekst znajdujący się w załączniku do Umowy zostaje zastąpiony tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w ...

*W imieniu Wspólnego Komitetu
Przewodniczący
Przewodniczący delegacji
Sekretarze*

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK

I. PRODUKTY LECZNICZE

AKTY, DO KTÓRYCH NASTĘPUJE ODNIESIENIE

1. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67), zmieniona:
 - rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1182 z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie przepisów szczególnych odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej oraz zmieniającym dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 157 z 20.6.2023, s. 1),
 - dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/642 z dnia 12 kwietnia 2022 r. zmieniającą dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE w odniesieniu do odstępstw od niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz na Cyprze, w Irlandii i na Malcie (Dz.U. L 118 z 20.4.2022, s. 4),
 - rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243 z dnia 20 czerwca 2019 r. dostosowującym niektóre akty prawne przewidujące stosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.U. L 198 z 25.7.2019, s. 241),

- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/5 z dnia 11 grudnia 2018 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 24),
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1),
- dyrektywą Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 238 z 16.9.2017, s. 44),
- dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 299 z 27.10.2012, s. 1),

- dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 74),
- dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającą – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. (Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 74),
- dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz.U. L 242 z 15.9.2009, s. 3),
- dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/53/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (Dz.U. L 168 z 30.6.2009, s. 33),

- dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/29/WE z dnia 11 marca 2008 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 81 z 20.3.2008, s. 51),
- rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającym dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121),
- rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającym rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).
- dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 34),
- dyrektywą 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 85),

- dyrektywą Komisji 2003/63/WE z dnia 25 czerwca 2003 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 159 z 27.6.2003, s. 46),
 - dyrektywą 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30).
2. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1), zmienione:
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/5 z dnia 11 grudnia 2018 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 24),
 - rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1718 z dnia 14 listopada 2018 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do siedziby Europejskiej Agencji Leków (Dz.U. L 291 z 16.11.2018, s. 3),

- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 38),
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającym – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 1),
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniającym dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11),
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 219/2009 z dnia 11 marca 2009 r. dostosowującym do decyzji Rady 1999/468/WE niektóre akty podlegające procedurze, o której mowa w art. 251 Traktatu, w zakresie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Dostosowanie do procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Część druga (Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 109),

- rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającym dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121),
 - rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającym rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/839 z dnia 30 maja 2022 r. ustanawiające przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub zarejestrowanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 148 z 31.5.2022, s. 6).
5. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1), zmienione:
- rozporządzeniem Komisji (UE) nr 363/2011 z dnia 13 kwietnia 2011 r. (Dz.U. L 100 z 14.4.2011, s. 28),
 - rozporządzeniem Komisji (UE) nr 362/2011 z dnia 13 kwietnia 2011 r. (Dz.U. L 100 z 14.4.2011, s. 26),

- rozporządzeniem Komisji (UE) nr 914/2010 z dnia 12 października 2010 r. (Dz.U. L 269 z 13.10.2010, s. 5),
 - rozporządzeniem Komisji (UE) nr 890/2010 z dnia 8 października 2010 r. (Dz.U. L 266 z 9.10.2010, s. 1),
 - rozporządzeniem Komisji (UE) nr 761/2010 z dnia 25 sierpnia 2010 r. (Dz.U. L 224 z 26.8.2010, s. 1),
 - rozporządzeniem Komisji (UE) nr 759/2010 z dnia 24 sierpnia 2010 r. (Dz.U. L 223 z 25.8.2010, s. 39),
 - rozporządzeniem Komisji (UE) nr 758/2010 z dnia 24 sierpnia 2010 r. (Dz.U. L 223 z 25.8.2010, s. 37),
6. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/568 z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i (UE) 2022/123 oraz uchylające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 i rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 (Dz.U. L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

7. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7), zmienione:
- rozporządzeniem Komisji (UE) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 209 z 4.8.2012, s. 4).
8. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1), zmienione:
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/933 z dnia 20 maja 2019 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 153 z 11.6.2019, s. 1).
9. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/35/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie substancji barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych (Dz.U. L 109 z 30.4.2009, s. 10).

10. Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121), zmienione:
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243 z dnia 20 czerwca 2019 r. dostosowującym niektóre akty prawne przewidujące stosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.U. L 198 z 25.7.2019, s. 241),
 - rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającym – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 1),
11. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 658/2007 z dnia 14 czerwca 2007 r. dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 155 z 15.6.2007, s. 10), zmienione:
- rozporządzeniem Komisji (UE) nr 488/2012 z dnia 8 czerwca 2012 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 658/2007 dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 150 z 9.6.2012, s. 68).

12. Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1), zmienione:
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/5 z dnia 11 grudnia 2018 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 24),
 - rozporządzeniem (WE) nr 469/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 maja 2009 r. (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1),
 - rozporządzeniem (WE) nr 1902/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 20).
13. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 92 z 30.3.2006, s. 6).

14. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (Dz.U. L 329 z 16.12.2005, s. 4).
15. Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz.U. L 91 z 9.4.2005, s. 13).
16. Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44), zmieniona:
- rozporządzeniem (WE) nr 219/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 marca 2009 r. (Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 109),

17. Dyrektywa 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 28), zmieniona:
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243 z dnia 20 czerwca 2019 r. dostosowującym niektóre akty prawne przewidujące stosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.U. L 198 z 25.7.2019, s. 241),
 - rozporządzeniem (WE) nr 219/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 marca 2009 r. (Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 109),
18. Dyrektywa Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 238 z 16.9.2017, s. 44),
19. Rozporządzenie Rady (WE) nr 953/2003 z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie unikania w Unii Europejskiej przekierowania handlu niektórymi podstawowymi lekami (Dz.U. L 135 z 3.6.2003, s. 5), zmienione:
- rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1876/2004 z dnia 28 października 2004 r. (Dz.U. L 326 z 29.10.2004, s. 22),
 - rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1662/2005 z dnia 11 października 2005 r. (Dz.U. L 267 z 12.10.2005, s. 19).

20. Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1), zmienione:
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243 z dnia 20 czerwca 2019 r. dostosowującym niektóre akty prawne przewidujące stosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.U. L 198 z 25.7.2019, s. 241),
 - rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r. dostosowującym do decyzji Rady 1999/468/WE niektóre akty podlegające procedurze, o której mowa w art. 251 Traktatu, w zakresie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Dostosowanie do procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Część druga (Dz.U. L 188 z 18.7.2009, s. 14),
21. Dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 228 z 17.8.1991, s. 70).
22. Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 8).

23. Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34), zmieniona:
- rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1),
 - rozporządzeniem (WE) nr 596/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 2009 r. (Dz.U. L 188 z 18.7.2009, s. 14),
24. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30) (wyłącznie w odniesieniu do pobierania i testowania krwi i składników krwi stanowiących materiał wyjściowy do wytwarzania produktów leczniczych), zmieniona:
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r. dostosowującym do decyzji Rady 1999/468/WE niektóre akty podlegające procedurze, o której mowa w art. 251 Traktatu, w zakresie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Dostosowanie do procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Część druga (Dz.U. L 188 z 18.7.2009, s. 14),

25. Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48) (wyłącznie w odniesieniu do pobierania, oddawania, kodowania i testowania tkanek i komórek, a także kodowania informacji dotyczących oddawania oraz pakowania tkanek i komórek stanowiących materiał wyjściowy dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady), zmieniona:
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r. dostosowującym do decyzji Rady 1999/468/WE niektóre akty podlegające procedurze, o której mowa w art. 251 Traktatu, w zakresie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Dostosowanie do procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Część druga (Dz.U. L 188 z 18.7.2009, s. 14),

26. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE (Dz.U. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>) (wyłącznie w odniesieniu do rejestracji substancji pochodzenia ludzkiego (SoHO) od dawców, przeglądów historii dawców SoHO i badań lekarskich, badania dawców SoHO lub osób, od których pobiera się SoHO w celu użycia autologicznego lub użycia partnerskiego, oraz – w przypadku SoHO pobieranych do celów wytwarzania wyrobów medycznych regulowanych rozporządzeniem (UE) 2017/745 – w odniesieniu do produktów leczniczych regulowanych dyrektywą 2001/83/WE, produktów leczniczych terapii zaawansowanej regulowanych rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 lub badanych produktów leczniczych regulowanych rozporządzeniem (UE) nr 536/2014, a także w odniesieniu do przechowywania, dystrybucji, przywozu i wywozu SoHO, jeżeli przeprowadza się je do momentu ich dystrybucji u producenta regulowanej innymi przepisami Unii, w tym dystrybucji u producenta).
27. Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/880 z dnia 23 maja 2017 r. ustanawiające zasady stosowania maksymalnego limitu pozostałości ustalonego dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku oraz stosowania maksymalnego limitu pozostałości ustalonego dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego gatunku lub większej ich liczby w odniesieniu do innych gatunków, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (Dz.U. L 135 z 24.5.2017, s. 1).

28. Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/782 z dnia 29 maja 2018 r. ustanawiające metodologiczne zasady oceny ryzyka oraz zaleceń związanych z zarządzaniem ryzykiem, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009 (Dz.U. L 132 z 30.5.2018, s. 5), zmienione:
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2025/1101 z dnia 3 czerwca 2025 r. zmieniającym rozporządzenie (UE) 2018/782 w odniesieniu do przeprowadzanej przez Europejską Agencję Leków oceny maksymalnych limitów pozostałości w przypadku substancji biologicznych nieprzypominających substancji chemicznych (Dz.U. L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj>).
29. Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/1871 z dnia 7 listopada 2019 r. w sprawie punktów odniesienia dla działań kontrolnych, dotyczących niedozwolonych substancji farmakologicznie czynnych obecnych w żywności pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające decyzję 2005/34/WE (Dz.U. L 289 z 8.11.2019, s. 41), zmienione:
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2024/2858 z dnia 12 listopada 2024 r. zmieniającym rozporządzenie (UE) 2019/1871 w odniesieniu do stosowania punktów odniesienia dla działań kontrolnych dotyczących nitrofuranów i ich metabolitów w kolagenie (Dz.U. L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj>),
 - rozporządzeniem Komisji (UE) 2023/411 z dnia 23 lutego 2023 r. zmieniającym rozporządzenie (UE) 2019/1871 w odniesieniu do stosowania punktów odniesienia dla działań kontrolnych dotyczących nitrofuranów i ich metabolitów (Dz.U. L 59 z 24.2.2023, s. 8).

30. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 540/95 z dnia 10 marca 1995 r., ustanawiające uzgodnienia dotyczące zgłaszania podejrzanych nieoczekiwanych reakcji negatywnych na produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych, nie stanowiących jednak poważnego zagrożenia, zaistniałych we Wspólnocie lub w państwie trzecim, dopuszczonych do obrotu zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 (Dz.U. L 55 z 11.3.1995, s. 5).
31. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96 z dnia 7 listopada 1996 r. dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93 (Dz.U. L 286 z 8.11.1996, s. 6).
32. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiające przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego” i „wyższości klinicznej” (Dz.U. L 103 z 28.4.2000, s. 5), zmienione:
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/781 z dnia 29 maja 2018 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 847/2000 w odniesieniu do definicji pojęcia „podobnego produktu leczniczego” (Dz.U. L 132 z 30.5.2018, s. 1).

33. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1950/2006 z dnia 13 grudnia 2006 r. ustanawiające, zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wykaz substancji istotnych w leczeniu zwierząt z rodziny koniowatych oraz substancji przynoszących dodatkowe korzyści kliniczne (Dz.U. L 367 z 22.12.2006, s. 33), zmienione:
- rozporządzeniem Komisji (UE) nr 122/2013 z dnia 12 lutego 2013 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1950/2006, które ustanawia, zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wykaz substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych (Dz.U. L 42 z 13.2.2013, s. 1).
34. Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych, Dz.U. L 47 z 18.2.2004, s. 1, zmienione:
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1258/2013 z dnia 20 listopada 2013 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz.U. L 330 z 10.12.2013, s. 21),
 - rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 219/2009 z dnia 11 marca 2009 r. dostosowującym do decyzji Rady 1999/468/WE niektóre akty podlegające procedurze, o której mowa w art. 251 Traktatu, w zakresie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Dostosowanie do procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Część druga (Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 109),

35. Decyzja Komisji 2008/911/WE z dnia 21 listopada 2008 r. ustanawiająca wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych (Dz.U. L 328 z 6.12.2008, s. 42), zmieniona:
- decyzją Komisji 2010/180/UE z dnia 25 marca 2010 r. w sprawie zmiany decyzji 2008/911/WE ustanawiającej wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych (Dz.U. L 80 z 26.3.2010, s. 52),
 - decyzją Komisji 2010/30/UE z dnia 9 grudnia 2009 r. zmieniającą wykaz substancji roślinnych, przetworów roślinnych i ich zestawień do użytku w tradycyjnych roślinnych produktach leczniczych (Dz.U. L 12 z 19.1.2010, s. 14),
 - decyzją Komisji 2010/28/WE z dnia 28 lipca 2009 r. zmieniającą wykaz substancji roślinnych, przetworów roślinnych i ich zestawień do użytku w tradycyjnych roślinnych produktach leczniczych (Dz.U. L 11 z 16.1.2010, s. 12).
36. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1043 z dnia 15 lipca 2020 r. w sprawie prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składają się z takich organizmów oraz są przeznaczone do leczenia choroby koronawirusowej (COVID-19) lub zapobiegania jej, oraz dostaw takich produktów (Dz.U. L 231 z 17.7.2020, s. 12).

37. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33), zmieniona:
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1010 z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie dostosowania obowiązków sprawozdawczych w dziedzinie ustawodawstwa dotyczącego środowiska oraz zmieniającym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 166/2006 i (UE) nr 995/2010, dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/49/WE, 2004/35/WE, 2007/2/WE, 2009/147/WE i 2010/63/UE, rozporządzenia Rady (WE) nr 338/97 i (WE) nr 2173/2005 oraz dyrektywę Rady 86/278/EWG (Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 115).
38. Dyrektywa Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek (Dz.U. L 93 z 9.4.2015, s. 56).
39. Decyzja Komisji 2010/453/UE z dnia 3 sierpnia 2010 r. ustanawiająca wytyczne w zakresie tkanek i komórek ludzkich, dotyczące warunków inspekcji i środków kontroli oraz w sprawie szkoleń i kwalifikacji urzędników, przewidziane w dyrektywie 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 213 z 13.8.2010, s. 48).

40. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1), zmienione:
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/641 z dnia 12 kwietnia 2022 r. zmieniającym rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do odstępstwa od niektórych obowiązków dotyczących badanych produktów leczniczych udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz na Cyprze, w Irlandii i na Malcie (Dz.U. L 118 z 20.4.2022, s. 1).

II. PRODUKTY KOSMETYCZNE

AKTY, DO KTÓRYCH NASTĘPUJE ODNIESIENIE

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59), zmienione:
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2026/909 z dnia 27 kwietnia 2026 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, glinu, soli cynku rozpuszczalnych w wodzie, acetylowanego olejku wetiwerowego, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine i jego soli dichlorowodorkowej, a także DHHB w produktach kosmetycznych (Dz.U. L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj>);

- rozporządzeniem Komisji (UE) 2026/78 z dnia 12 stycznia 2026 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych niektórych substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (Dz.U. L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj>);
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2025/877 z dnia 12 maja 2025 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych niektórych substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (Dz.U. L, 2025/877, 13.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj>);
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2024/996 z dnia 3 kwietnia 2024 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych witaminy A, Alpha-Arbutin i Arbutin oraz niektórych substancji potencjalnie zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj>),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2024/858 z dnia 14 marca 2024 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych nanomateriałów: kopolimeru styrenowo/akrylowego, soli sodowej kopolimeru styrenowo/akrylowego, miedzi, miedzi koloidalnej, hydroksyapatytu, złota, złota koloidalnego, złota z tioetyloaminą i kwasem hialuronowym, acetyloheptapeptydu-9 ze złotem koloidalnym, platyny, platyny koloidalnej, acetylotetrapeptydu-17 z platyną koloidalną oraz srebra koloidalnego (Dz.U. L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj>),

- rozporządzeniem Komisji (UE) 2023/1545 z dnia 26 lipca 2023 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do oznakowania alergenów zapachowych w produktach kosmetycznych (Dz.U. L 188 z 27.7.2023, s. 1),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2023/1490 z dnia 19 lipca 2023 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych niektórych substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (Dz.U. L 183 z 20.7.2023, s. 7),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2022/2195 z dnia 10 listopada 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania substancji Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate i HAA299 w produktach kosmetycznych oraz w sprawie sprostowania tego rozporządzenia w odniesieniu do stosowania substancji Resorcinol w produktach kosmetycznych (Dz.U. L 292 z 11.11.2022, s. 32),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2022/1531 z dnia 15 września 2022 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych niektórych substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, oraz w sprawie sprostowania tego rozporządzenia (Dz.U. L 240 z 16.9.2022, s. 3),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2022/1181 z dnia 8 lipca 2022 r. zmieniającym preambułę do załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 184 z 11.7.2022, s. 3),

- rozporządzeniem Komisji (UE) 2022/1176 z dnia 7 lipca 2022 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania niektórych filtrów UV w produktach kosmetycznych (Dz.U. L 183 z 8.7.2022, s. 51),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2022/135 z dnia 31 stycznia 2022 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania substancji Methyl-N-methylanthranilate w produktach kosmetycznych (Dz.U. L 22 z 1.2.2022, s. 2),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2021/1902 z dnia 29 października 2021 r. zmieniającym załączniki II, III i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych niektórych substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (Dz.U. L 387 z 3.11.2021, s. 120),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2021/1099 z dnia 5 lipca 2021 r. zmieniającym załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 238 z 6.7.2021, s. 29),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2021/850 z dnia 26 maja 2021 r. w sprawie zmiany i sprostowania załącznika II oraz zmiany załączników III, IV i VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych Dz.U. L 188 z 28.5.2021, s. 44),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/1684 z dnia 12 listopada 2020 r. zmieniającym załącznik VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 379 z 13.11.2020, s. 42),

- rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/1683 z dnia 12 listopada 2020 r. zmieniającym załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 379 z 13.11.2020, s. 34),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/1682 z dnia 12 listopada 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 379 z 13.11.2020, s. 31),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2019/1966 z dnia 27 listopada 2019 r. w sprawie zmiany i sprostowania załączników II, III i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 307 z 28.11.2019, s. 15),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2019/1858 z dnia 6 listopada 2019 r. zmieniającym załącznik IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 286 z 7.11.2019, s. 7),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2019/1857 z dnia 6 listopada 2019 r. zmieniającym załącznik VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 286 z 7.11.2019, s. 3),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2019/831 z dnia 22 maja 2019 r. zmieniającym załączniki II, III i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 137 z 23.5.2019, s. 29),

- rozporządzeniem Komisji (UE) 2019/698 z dnia 30 kwietnia 2019 r. zmieniającym załączniki II, III i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 119 z 7.5.2019, s. 66),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2019/681 z dnia 30 kwietnia 2019 r. zmieniającym załącznik VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 115 z 2.5.2019, s. 5),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2019/680 z dnia 30 kwietnia 2019 r. zmieniającym załącznik VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 115 z 2.5.2019, s. 3),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/1847 z dnia 26 listopada 2018 r. zmieniającym załącznik IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 300 z 27.11.2018, s. 1),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/978 z dnia 9 lipca 2018 r. zmieniającym załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 176 z 12.7.2018, s. 3),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/885 z dnia 20 czerwca 2018 r. zmieniającym załącznik VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 158 z 21.6.2018, s. 1),

- rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/2228 z dnia 4 grudnia 2017 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 319 z 5.12.2017, s. 2),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/1413 z dnia 3 sierpnia 2017 r. zmieniającym załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 203 z 4.8.2017, s. 1),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/1410 z dnia 2 sierpnia 2017 r. zmieniającym załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 202 z 3.8.2017, s. 1),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/1224 z dnia 6 lipca 2017 r. zmieniającym załącznik IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 174 z 7.7.2017, s. 16),
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/238 z dnia 10 lutego 2017 r. zmieniającym załącznik IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 36 z 11.2.2017, s. 37),

- rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/237 z dnia 10 lutego 2017 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 36 z 11.2.2017, s. 12),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2016/1198 z dnia 22 lipca 2016 r. zmieniającym załącznik IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 198 z 23.7.2016, s. 10),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2016/1143 z dnia 13 lipca 2016 r. zmieniającym załącznik IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 189 z 14.7.2016, s. 40),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2016/1121 z dnia 11 lipca 2016 r. zmieniającym załącznik IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 187 z 12.7.2016, s. 4),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2016/1120 z dnia 11 lipca 2016 r. zmieniającym załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 187 z 12.7.2016, s. 1),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2016/622 z dnia 21 kwietnia 2016 r. zmieniającym załącznik IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 106 z 22.4.2016, s. 7),

- rozporządzeniem Komisji (UE) 2016/621 z dnia 21 kwietnia 2016 r. zmieniającym załącznik IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 106 z 22.4.2016, s. 4),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2016/314 z dnia 4 marca 2016 r. zmieniającym załącznik IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 60 z 5.3.2016, s. 59),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/1298 z dnia 28 lipca 2015 r. zmieniającym załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 199 z 29.7.2015, s. 22),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/1190 z dnia 20 lipca 2015 r. zmieniającym załącznik IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 193 z 21.7.2015, s. 115),
- rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1004/2014 z dnia 18 września 2014 r. zmieniającym załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 282 z 26.9.2014, s. 5),
- rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1003/2014 z dnia 18 września 2014 r. zmieniającym załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 282 z 26.9.2014, s. 1),
- rozporządzeniem Komisji (UE) 866/2014 z dnia 8 sierpnia 2014 r. zmieniającym załączniki III, V i VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 238 z 9.8.2014, s. 3),

- rozporządzeniem Komisji (UE) 358/2014 z dnia 9 kwietnia 2014 r. zmieniającym załączniki II i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 107 z 10.4.2014, s. 5),
 - rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1197/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. zmieniającym załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 315 z 26.11.2013, s. 34),
 - rozporządzeniem Komisji (UE) 658/2013 z dnia 10 lipca 2013 r. zmieniającym załączniki II i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 190 z 11.7.2013, s. 38),
 - rozporządzeniem Komisji (UE) nr 483/2013 z dnia 24 maja 2013 r. zmieniającym załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 139 z 25.5.2013, s. 8),
 - rozporządzeniem Komisji (UE) nr 344/2013 z dnia 4 kwietnia 2013 r. zmieniającym załączniki II, III, V i VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 114 z 25.4.2013, s. 1).
2. Pierwsza dyrektywa Komisji 80/1335/EWG z dnia 22 grudnia 1980 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących metod analizy niezbędnych do kontrolowania składu produktów kosmetycznych (Dz.U. L 383 z 31.12.1980, s. 27), zmieniona:
- dyrektywą Komisji 87/143/EWG z dnia 10 lutego 1987 r. (Dz.U. L 57 z 27.2.1987, s. 56).

3. Druga dyrektywa Komisji 82/434/EWG z dnia 14 maja 1982 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących metod analizy niezbędnych do kontrolowania składu produktów kosmetycznych (Dz.U. L 185 z 30.6.1982, s. 1), zmieniona:
 - dyrektywą Komisji 90/207/EWG z dnia 4 kwietnia 1990 r. (Dz.U. L 108 z 28.4.1990, s. 92).
4. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 655/2013 z dnia 10 lipca 2013 r. określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi (Dz.U. L 190 z 11.7.2013, s. 31).

III WYROBY MEDYCZNE

AKTY, DO KTÓRYCH NASTĘPUJE ODNIESIENIE

1. Dyrektywa Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (90/385/EWG) (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).
2. Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).
3. Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

4. Decyzja Komisji 2002/364/WE z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 131 z 16.5.2002, s. 17), zmieniona:
- decyzją Komisji 2011/869/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. (Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 63),
 - decyzją Komisji 2009/886/WE z dnia 27 listopada 2009 r. (Dz.U. L 318 z 4.12.2009, s. 25),
 - decyzją Komisji 2009/108/WE z dnia 3 lutego 2009 r. (Dz.U. L 39 z 10.2.2009, s. 34).
5. Dyrektywa Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 28 z 4.2.2003, s. 43).
6. Dyrektywa Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 210 z 12.8.2005, s. 41).
7. Decyzja Komisji z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (2010/227/UE) (Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45).

8. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 212 z 9.8.2012, s. 3).
9. Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1), zmienione:
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1860 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do stopniowego wdrażania bazy danych Eudamed, obowiązku w zakresie informowania w przypadku przerwy w dostawach lub ich zawieszeniu oraz przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U. L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj>),
 - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/568 z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i (UE) 2022/123 oraz uchylające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 i rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 (Dz.U. L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U. L 80 z 20.3.2023, s. 24),
 - rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów (Dz.U. L 130 z 24.4.2020, s. 18).
10. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176), zmienione:
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1860 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do stopniowego wdrażania bazy danych Eudamed, obowiązku w zakresie informowania w przypadku przerwy w dostawach lub ich zawieszeniu oraz przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U. L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj>),
 - rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U. L 80 z 20.3.2023, s. 24),

- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/112 z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz odroczonego stosowania warunków dotyczących wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego (Dz.U. L 19 z 28.1.2022, s. 3).
11. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).
12. Decyzja Komisji (UE) 2025/2371 z dnia 26 listopada 2025 r. w sprawie powiadomienia dotyczącego operacyjności i spełnienia specyfikacji funkcjonalnych niektórych systemów elektronicznych należących do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych, jak określono w art. 34 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (Dz.U. L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj>).
-