

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE

af 9. juli 2013

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne, i det blandede udvalg nedsat ved aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af visse fællesskabsretsakter på Fyrstendømmet Monacos område

(2013/455/EU)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207 sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til Rådets afgørelse 2003/885/EF af 17. november 2003 om indgåelse af aftalen om anvendelsen af visse fællesskabsretsakter på Fyrstendømmet Monacos område ⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af visse fællesskabsretsakter på Fyrstendømmet Monacos område ⁽²⁾ (i det følgende »aftalen«) trådte i kraft den 1. maj 2004.
- (2) Artikel 1, stk. 1, i aftalen fastsætter, at bilaget til aftalen skal ændres af det blandede udvalg nedsat ved aftalen for at sikre, at EU-retsakter, som hører under aftalens anvendelsesområde, finder anvendelse på Monacos område.
- (3) Unionen har siden aftalens ikrafttrædelse vedtaget en række retsakter, der hører under aftalens anvendelsesområde, og nogle retsakter, der står opført i bilaget, er ophævet. Det er derfor nødvendigt at ajourføre bilaget ved at tilføje de nye retsakter og fjerne de retsakter, som er ophævet. Desuden er det nødvendigt at lade bilaget omfatte retsakter, som falder ind under aftalens anvendelsesområde, men som i øjeblikket ikke står opført i bilaget, herunder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter ⁽³⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved

donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler ⁽⁴⁾, fordi visse af direktivernes bestemmelser finder anvendelse på fremstilling af lægemidler.

- (4) Unionens holdning i det blandede udvalg bør baseres på det forslag til afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, som Den Europæiske Union skal indtage i det blandede udvalg nedsat ved aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af visse fællesskabsretsakter på Fyrstendømmet Monacos område, bygger på det udkast til det blandede udvalgs afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse.

Unionens repræsentanter i det blandede udvalg kan vedtage tekniske ændringer af udkastet til afgørelse, uden at Rådet vedtager yderligere afgørelser.

Artikel 2

Det blandede udvalgs afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juli 2013.

På Rådets vegne

R. ŠADŽIUS

Formand

⁽¹⁾ EUT L 332 af 19.12.2003, s. 41.

⁽²⁾ EUT L 332 af 19.12.2003, s. 42.

⁽³⁾ EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.

⁽⁴⁾ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

UDKAST TIL

**AFGØRELSE Nr. .../... VEDTAGET AF DET BLANDEDE UDVALG EU-MONACO
nedsat ved aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af
visse fællesskabsretsakter på Fyrstendømmet Monacos område**

af ...

om ændring af bilaget til aftalen

DEN BLANDEDE UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af visse fællesskabsretsakter på Fyrstendømmet Monacos område ⁽¹⁾ undertegnet i Bruxelles den 4. december 2003 (i det følgende »aftalen«), særlig artikel 1, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Unionen har siden aftalens ikrafttrædelse vedtaget en række retsakter, der hører under aftalens anvendelsesområde, og nogle retsakter, der står opført i bilaget, er ophævet. Det blandede udvalg bør derfor træffe en afgørelse for at ajourføre bilaget ved at tilføje de nye retsakter og fjerne de retsakter, som er ophævet.
- (2) Det skal erindres, at Europa-Kommissionens retsakter, som er vedtaget i henhold til de i aftalens bilag opførte

retsakter, finder anvendelse på Monacos område, uden at en afgørelse fra det blandede udvalg er nødvendig, jf. aftalens artikel 1, stk. 2 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Teksten i bilaget til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af visse fællesskabsretsakter på Fyrstendømmet Monacos område erstattes af teksten i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

...

*På Det Blandede Udvalgs vegne
Formand*

⁽¹⁾ EUT L 332 af 19.12.2003, s. 42.

BILAG

»I. LÆGEMIDLER

OMHANDLEDE RETSAKTER

1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved:
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EF af 25. oktober 2012 for så vidt angår lægemiddelovervågning (EUT L 299 af 27.10.2012, s. 1)
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 74)
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 348 af 31.12.2010, s. 74)
 - Kommissionens direktiv 2009/120/EF af 14. september 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår lægemidler til avanceret terapi (EUT L 242 af 15.9.2009, s. 3)
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/53/EF af 18. juni 2009 om ændring af direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for lægemidler (EUT L 168 af 30.6.2009, s. 33)
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/29/EF af 11. marts 2008 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EUT L 81 af 20.3.2008, s. 51)
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121)
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1)
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34)
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår traditionelle plante-lægemidler (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 85)
 - Kommissionens direktiv 2003/63/EF af 25. juni 2003 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 159 af 27.6.2003, s. 46), og
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).
2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, som ændret ved:
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 af 25. oktober 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår lægemiddelovervågning (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 38)
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler, af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur og forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi (EUT L 348 af 31.12.2010, s. 1)

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11)
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 219/2009 af 11. marts 2009 om tilpasning til Rådets afgørelse 1999/468/EF af visse retsakter, der er omfattet af proceduren i traktatens artikel 251, for så vidt angår forskriftsproceduren med kontrol — Tilpasning til forskriftsproceduren med kontrol — Del To (EUT L 87 af 31.3.2009, s. 109)
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121), og
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).
3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, som ændret ved:
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009 om tilpasning til Rådets afgørelse 1999/468/EF af visse retsakter, der er omfattet af proceduren i traktatens artikel 251, for så vidt angår forskriftsproceduren med kontrol — Tilpasning til forskriftsproceduren med kontrol — Del 4 (EUT L 188 af 8.7.2009, s. 14)
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/53/EF af 18. juni 2009 om ændring af direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for lægemidler (EUT L 168 af 30.6.2009, s. 33)
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11)
 - Kommissionens direktiv 2009/9/EF af 10. februar 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EUT L 44 af 14.2.2009, s. 10), og
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).
4. Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, som ændret ved:
- Rådets forordning (EF) nr. 2743/98 af 14. december 1998 (EFT L 345 af 19.12.1998, s. 3)
 - Kommissionens forordning (EF) nr. 494/2003 af 18. marts 2003 (EUT L 73 af 19.3.2003, s. 6)
 - Rådets forordning (EF) nr. 1905/2005 af 14. november 2005 (EUT L 304 af 23.11.2005, s. 1)
 - Kommissionens forordning (EF) nr. 312/2008 af 3. april 2008 (EUT L 93 af 4.4.2008, s. 8)
 - Kommissionens forordning (EF) nr. 249/2009 af 23. marts 2009 (EUT L 79 af 25.3.2009, s. 34)
 - Kommissionens forordning (EU) nr. 261/2010 af 25. marts 2010 (EUT L 80 af 26.3.2009, s. 36)
 - Kommissionens forordning (EU) nr. 301/2011 af 28. marts 2011 (EUT L 81 af 29.3.2011, s. 5)
 - Kommissionens forordning (EU) nr. 273/2012 af 27. marts 2012 (EUT L 90 af 28.3.2012, s. 11), og
 - Kommissionens forordning (EU) nr. 220/2013 af 13. marts 2013 (EUT L 70 af 14.3.2013, s. 1).
5. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).
6. Kommissionens forordning (EF) nr. 668/2009 af 24. juli 2009 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 for så vidt angår vurdering og certificering af kvalitetsdata og ikke-kliniske data vedrørende lægemidler til avanceret terapi, der er udviklet af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 194 af 25.7.2009, s. 7).

7. Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer, som ændret ved:

- Kommissionens forordning (EU) nr. 758/2010 af 24. august 2010 (EUT L 223 af 25.8.2010, s. 37)
- Kommissionens forordning (EU) nr. 759/2010 af 24. august 2010 (EUT L 223 af 25.8.2010, s. 39)
- Kommissionens forordning (EU) nr. 761/2010 af 25. august 2010 (EUT L 224 af 26.8.2010, s. 1)
- Kommissionens forordning (EU) nr. 890/2010 af 8. oktober 2010 (EUT L 266 af 9.10.2010, s. 1)
- Kommissionens forordning (EU) nr. 914/2010 af 12. oktober 2010 (EUT L 269 af 13.10.2010, s. 5)
- Kommissionens forordning (EU) nr. 362/2011 af 13. april 2011 (EUT L 100 af 14.4.2011, s. 26)
- Kommissionens forordning (EU) nr. 363/2011 af 13. april 2011 (EUT L 100 af 14.4.2011, s. 28)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 84/2012 af 1. februar 2012 (EUT L 30 af 2.2.2012, s. 1)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 85/2012 af 1. februar 2012 (EUT L 30 af 2.2.2012, s. 4)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 86/2012 af 1. februar 2012 (EUT L 30 af 2.2.2012, s. 6)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 107/2012 af 8. februar 2012 (EUT L 36 af 9.2.2012, s. 25)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 122/2012 af 13. februar 2012 (EUT L 40 af 14.2.2012, s. 2)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 123/2012 af 13. februar 2012 (EUT L 40 af 14.2.2012, s. 4)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 201/2012 af 8. marts 2012 (EUT L 71 af 9.3.2012, s. 37)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 202/2012 af 8. marts 2012 (EUT L 71 af 9.3.2012, s. 40)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 221/2012 af 14. marts 2012 (EUT L 75 af 15.3.2012, s. 7)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 222/2012 af 14. marts 2012 (EUT L 75 af 15.3.2012, s. 10)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 436/2012 af 23. maj 2012 (EUT L 134 af 24.5.2012, s. 10)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 466/2012 af 1. juni 2012 (EUT L 143 af 2.6.2012, s. 2)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1161/2012 af 7. december 2012 (EUT L 336 af 8.12.2012, s. 14)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1186/2012 af 11. december 2012 (EUT L 338 af 12.12.2012, s. 20)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1191/2012 af 12. december 2012 (EUT L 340 af 13.12.2012, s. 35)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 59/2013 af 23. januar 2013 (EUT L 21 af 24.1.2013, s. 21)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 115/2013 af 8. februar 2013 (EUT L 38 af 9.2.2013, s. 11)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 116/2013 af 8. februar 2013 (EUT L 38 af 9.2.2013, s. 14)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 394/2013 af 29. april 2013 (EUT L 118 af 30.4.2013, s. 17), og
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 406/2013 af 2. maj 2013 (EUT L 121 af 3.5.2013, s. 42).

8. Kommissionens forordning (EU) nr. 488/2012 af 8. juni 2012 om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsførings-tilladelser udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 150 af 9.6.2012, s. 68).
9. Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 712/2012 af 3. august 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 209 af 4.8.2012, s. 4).
10. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 198/2013 af 7. marts 2013 om valg af et symbol med henblik på at identificere humanmedicinske lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning (EUT L 65 af 8.3.2013, s. 17).
11. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelses-certifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1).
12. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/35/EF af 23. april 2009 om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse (EUT L 109 af 30.4.2009, s. 10).
13. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010 (EUT L 348 af 31.12.2010, s. 1).
14. Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007 af 14. juni 2007 om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 155 af 15.6.2007, s. 10).
15. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1), som ændret ved:
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EC) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1), og
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EC) nr. 1902/2006 af 20. december 2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 20).
16. Kommissionens forordning (EF) nr. 507/2006 af 29. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 på særlige vilkår (EUT L 92 af 30.3.2006, s. 6).
17. Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 af 15. december 2005 om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders betaling af gebyrer til og modtagelse af administrativ bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EUT L 329 af 16.12.2005, s. 4).
18. Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater (EUT L 91 af 9.4.2005, s. 13).
19. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 219/2009 af 11. marts 2009 (EUT L 87 af 31.3.2009, s. 109).
20. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 28), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EC) nr. 219/2009 af 11. marts 2009 (EUT L 87 af 31.3.2009, s. 109).
21. Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 22).
22. Rådets forordning (EF) nr. 953/2003 af 26. maj 2003 om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler (EUT L 135 af 3.6.2003, s. 5), som ændret ved:

- Kommissionens forordning (EC) nr. 1876/2004 af 28. oktober 2004 (EUT L 326 af 29.10.2004, s. 22), og
 - Kommissionens forordning (EC) nr. 1662/2005 af 11. oktober 2005 (EUT L 267 af 12.10.2005, s. 19).
23. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EC) nr. 596/2009 af 18. juni 2009 (EUT L 188 af 18.7.2009, s. 14).
24. Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater (EFT L 228 af 17.8.1991, s. 70). Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater (EFT L 228 af 17.8.1991, s. 70-73)
25. Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 8). Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 8-11)
26. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EUT L 121 af 1.5.2001, s. 34), som ændret ved:
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1), og
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2006 af 18. juni 2009 (EUT L 188 af 18.7.2009, s. 14).
27. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30) (udelukkende for så vidt angår tapning og testning af blod og blodkomponenter, der anvendes som udgangsmateriale ved fremstilling af lægemidler).
28. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48) (udelukkende for så vidt angår udtagning, donation, kodning og testning af væv og celler samt kodning af donationer og af deres emballage, der anvendes som udgangsmateriale ved fremstilling af lægemidler til avanceret terapi som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007).

II. KOSMETISKE PRODUKTER

OMHANDLEDE RETSAKTER

1. Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169), som ændret ved:
- Rådets direktiv 79/661/EØF af 24. juli 1979 (EFT L 192 af 31.7.1979, s. 35)
 - Kommissionens direktiv 82/147/EØF af 11. februar 1982 (EFT L 63 af 6.3.1982, s. 26)
 - Rådets direktiv 82/368/EØF af 17. maj 1982 (EFT L 167 af 15.6.1982, s. 1)
 - Kommissionens direktiv 83/191/EØF af 30. marts 1983 (EFT L 109 af 26.4.1983, s. 25)
 - Kommissionens direktiv 83/341/EØF af 29. juni 1983 (EFT L 188 af 13.7.1983, s. 15)
 - Kommissionens direktiv 83/496/EØF af 22. september 1983 (EFT L 275 af 8.10.1983, s. 20)
 - Rådets direktiv 83/574/EØF af 26. oktober 1983 (EFT L 332 af 28.11.1983, s. 38)
 - Kommissionens direktiv 84/415/EØF af 18. juli 1984 (EFT L 228 af 25.8.1984, s. 31)
 - Kommissionens direktiv 85/391/EØF af 16. juli 1985 (EFT L 224 af 22.8.1985, s. 40)
 - Kommissionens direktiv 86/179/EØF af 28. februar 1986 (EFT L 138 af 24.5.1986, s. 40)
 - Kommissionens direktiv 86/199/EØF af 26. marts 1986 (EFT L 149 af 3.6.1986, s. 38)
 - Kommissionens direktiv 87/137/EØF af 2. februar 1987 (EFT L 56 af 26.2.1987, s. 20)
 - Kommissionens tiende direktiv 88/233/EØF af 2. marts 1988 (EFT L 105 af 26.4.1988, s. 11)
 - Rådets direktiv 88/667/EØF af 21. december 1988 (EFT L 382 af 31.12.1988, s. 46)
 - Kommissionens direktiv 89/174/EØF af 21. februar 1989 (EFT L 64 af 8.3.1989, s. 10)
 - Rådets direktiv 89/679/EØF af 21. december 1989 (EFT L 398 af 30.12.1989, s. 25)

- Kommissionens direktiv 90/121/EØF af 20. februar 1990 (EFT L 71 af 17.3.1990, s. 40)
- Kommissionens direktiv 91/184/EØF af 12. marts 1991 (EFT L 91 af 12.4.1991, s. 59)
- Kommissionens direktiv 92/8/EØF af 18. februar 1992 (EFT L 70 af 17.3.1992, s. 23)
- Kommissionens direktiv 92/86/EØF af 21. oktober 1992 (EFT L 325 af 11.11.1992, s. 18)
- Rådets direktiv 93/35/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 151 af 23.6.1993, s. 32)
- Kommissionens direktiv 93/47/EØF af 22. juni 1993 (EFT L 203 af 13.8.1993, s. 24)
- Kommissionens direktiv 94/32/EF af 29. juni 1994 (EFT L 181 af 15.7.1994, s. 31)
- Kommissionens direktiv 95/34/EF af 10. juli 1995 (EFT L 167 af 18.7.1995, s. 19)
- Kommissionens nittende direktiv 96/41/EF af 25. juni 1996 (EFT L 198 af 8.8.1996, s. 36)
- Kommissionens direktiv 97/1/EF af 10. januar 1997 (EFT L 16 af 18.1.1997, s. 85)
- Kommissionens direktiv 97/18/EF af 17. april 1997 (EFT L 114 af 1.5.1997, s. 43)
- Kommissionens direktiv 97/45/EF af 14. juli 1997 (EFT L 196 af 24.7.1997, s. 77)
- Kommissionens direktiv 98/16/EF af 5. marts 1998 (EFT L 77 af 14.3.1998, s. 44)
- Kommissionens direktiv 98/62/EF af 3. september 1998 (EFT L 253 af 15.9.1998, s. 20)
- Kommissionens direktiv 2000/6/EF af 29. februar 2000 (EFT L 56 af 1.3.2000, s. 42)
- Kommissionens direktiv 2000/11/EF af 10. marts 2000 (EFT L 65 af 14.3.2000, s. 22)
- Kommissionens direktiv 2000/41/EF af 19. juni 2000 (EFT L 145 af 20.6.2000, s. 25)
- Kommissionens direktiv 2002/34/EF af 15. april 2002 (EFT L 102 af 18.4.2002, s. 19)
- Kommissionens direktiv 2003/1/EF af 6. januar 2003 (EFT L 5 af 10.1.2003, s. 14)
- Kommissionens direktiv 2003/16/EF af 19. februar 2003 (EUT L 46 af 20.2.2003, s. 24)
- Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 (EUT L 66 af 11.3.2003, s. 26)
- Kommissionens direktiv 2003/80/EF af 5. september 2003 (EUT L 224 af 6.9.2003, s. 27)
- Kommissionens direktiv 2003/83/EF af 24. september 2003 (EUT L 238 af 25.9.2003, s. 23)
- Kommissionens direktiv 2004/87/EF af 7. september 2004 (EUT L 287 af 8.9.2004, s. 4)
- Kommissionens direktiv 2004/88/EF af 7. september 2004 (EUT L 287 af 8.9.2004, s. 5)
- Kommissionens direktiv 2004/94/EF af 15. september 2004 (EUT L 294 af 17.9.2004, s. 28)
- Kommissionens direktiv 2004/93/EF af 21. september 2004 (EUT L 300 af 25.9.2004, s. 13)
- Kommissionens direktiv 2005/9/EF af 28. januar 2005 (EUT L 27 af 29.1.2005, s. 46)
- Kommissionens direktiv 2005/42/EF af 20. juni 2005 (EUT L 158 af 21.6.2005, s. 17)
- Kommissionens direktiv 2005/52/EF af 9. september 2005 (EUT L 234 af 10.9.2005, s. 9)
- Kommissionens direktiv 2005/80/EF af 21. november 2005 (EUT L 303 af 22.11.2005, s. 32)
- Kommissionens direktiv 2006/65/EF af 19. juli 2006 (EUT L 198 af 20.7.2006, s. 11)
- Kommissionens direktiv 2006/78/EF af 29. september 2006 (EUT L 271 af 30.9.2006, s. 56)
- Kommissionens direktiv 2007/1/EF af 29. januar 2007 (EUT L 25 af 1.2.2007, s. 9)
- Kommissionens direktiv 2007/17/EF af 22. marts 2007 (EUT L 82 af 23.3.2007, s. 27)
- Kommissionens direktiv 2007/22/EF af 17. april 2007 (EUT L 101 af 18.4.2007, s. 11)
- Kommissionens direktiv 2007/53/EF af 29. august 2007 (EUT L 226 af 30.8.2007, s. 19)
- Kommissionens direktiv 2007/54/EF af 29. august 2007 (EUT L 226 af 30.8.2007, s. 21)
- Kommissionens direktiv 2007/67/EF af 22. november 2007 (EUT L 305 af 23.11.2007, s. 22)
- Kommissionens direktiv 2008/14/EF af 15. februar 2008 (EUT L 42 af 16.2.2008, s. 43)
- Kommissionens direktiv 2008/42/EF af 3. april 2008 (EUT L 93 af 4.4.2008, s. 13)
- Kommissionens direktiv 2008/88/EF af 23. september 2008 (EUT L 256 af 24.9.2008, s. 12)

- Kommissionens direktiv 2008/123/EF af 18. december 2008 (EUT L 340 af 19.12.2008, s. 71)
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/112/EF af 16. december 2008 (EUT L 345 af 23.12.2008, s. 68)
 - Kommissionens direktiv 2009/6/EF af 4. februar 2009 (EUT L 36 af 5.2.2009, s. 15)
 - Kommissionens direktiv 2009/36/EF af 16. april 2009 (EUT L 98 af 17.4.2009, s. 31)
 - Kommissionens direktiv 2009/129/EF af 9. oktober 2009 (EUT L 267 af 10.10.2009, s. 18)
 - Kommissionens direktiv 2009/130/EF af 12. oktober 2009 (EUT L 268 af 13.10.2009, s. 5)
 - Kommissionens direktiv 2009/134/EF af 28. oktober 2009 (EUT L 282 af 29.10.2009, s. 15)
 - Kommissionens direktiv 2009/159/EU af 16. december 2009 (EUT L 336 af 18.12.2009, s. 29)
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59)
 - Kommissionens direktiv 2009/164/EU af 22. december 2009 (EUT L 344 af 23.12.2009, s. 41)
 - Kommissionens direktiv 2010/3/EU af 1. februar 2010 (EUT L 29 af 2.2.2010, s. 5)
 - Kommissionens direktiv 2010/4/EU af 8. februar 2010 (EUT L 36 af 9.2.2010, s. 21)
 - Kommissionens direktiv 2011/59/EU af 13. maj 2011 (EUT L 125 af 14.5.2011, s. 17)
 - Rådets direktiv 2011/84/EU af 20. september 2011 (EUT L 283 af 29.10.2011, s. 36), og
 - Kommissionens gennemførelsesdirektiv 2012/21/EU af 2. august 2012 (EUT L 208 af 3.8.2012, s. 8).
- Rådets direktiv 76/768/EØF ophæves med virkning fra den 11. juli 2013 og erstattes med: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).
2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59), som ændret ved:
 - Kommissionens forordning (EU) nr. 344/2013 af 4. april 2013 om ændring af bilag II, III, V og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 114 af 25.4.2013, s. 1), og
 - Kommissionens forordning (EU) nr. 483/2013 af 24. maj 2013 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 139 af 25.5.2013, s. 8).
 3. Kommissionens første direktiv 80/1335/EØF af 22. december 1980 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EFT L 383 af 31.12.1980, s. 27), som ændret ved Kommissionens direktiv 87/143/EØF af 10. februar 1987 (EFT L 57 af 27.2.1987, s. 56).
 4. Kommissionens andet direktiv 82/434/EØF af 14. maj 1982 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EFT L 185 af 30.6.1982, s. 1), som ændret ved Kommissionens direktiv 90/207/EØF af 4. april 1990 (EFT L 108 af 28.4.1990, s. 92).
 5. Kommissionens tredje direktiv 83/514/EØF af 27. september 1983 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EFT L 291 af 24.10.1983, s. 9).
 6. Kommissionens fjerde direktiv 85/490/EØF af 11. oktober 1985 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EFT L 295 af 7.11.1985, s. 30).
 7. Kommissionens femte direktiv 93/73/EØF af 9. september 1993 om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EFT L 231 af 14.9.1993, s. 34).
 8. Kommissionens direktiv 95/17/EF af 19. juni 1995 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 76/768/EØF for så vidt angår dispensation til at en eller flere bestanddele ikke opføres på den liste, der er fastsat for etikettering af kosmetiske midler (EFT L 140 af 23.6.1995, s. 26), som ændret ved:
 - Kommissionens direktiv 2006/81/EF af 23. oktober 2006 (EUT L 362 af 20.12.2006, s. 92), og
 - Akt vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republik, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EUT L 236 af 23.9.2003, s. 33).

Kommissionens direktiv 95/17/EF ophæves med virkning fra den 11. juli 2013.

9. Kommissionens sjette direktiv 95/32/EØF af 7. juli 1995 om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EFT L 178 af 28.7.1995, s. 20).
10. Kommissionens syvende Direktiv 96/45/EF af 2. juli 1996 om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EFT L 213 af 22.8.1996, s. 8).
11. Kommissionens afgørelse af 8. maj 1996 om oprettelse af en fortegnelse og en fælles nomenklatur for bestanddele i kosmetiske produkter (EFT L 132 af 1.6.1996, s. 1), som ændret ved Kommissionens afgørelse 2006/257/EC (EUT L 97 af 5.4.2006, s. 1).

III. MEDICINSK UDSTYR

OMHANDLEDE RETSAKTER

1. Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17), som ændret ved:
 - Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1)
 - Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1)
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1), og
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21).
2. Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1), som ændret ved:
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1)
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma (EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22)
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/104/EF af 7. december 2001 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EFT L 6 af 10.1.2002, s. 50)
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1), og
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21).
3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1), som ændret ved:
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009 (EUT L 188 af 18.7.2009, s. 14), og
 - Kommissionens direktiv 2011/100/EU af 20. december 2011 (EUT L 341 af 22.12.2011, s. 50).
4. Kommissionens beslutning 2002/364/EF af 7. maj 2002 om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 131 af 16.5.2002, s. 17), som ændret ved:
 - Kommissionens beslutning 2009/108/EF af 3. februar 2009 (EUT L 39 af 10.2.2009, s. 34)
 - Kommissionens beslutning 2009/886/EF af 27. november 2009 (EUT L 318 af 4.12.2009, s. 25), og
 - Kommissionens afgørelse 2011/869/EU af 20. december 2011 (EUT L 341 af 22.12.2011, s. 25).
5. Kommissionens direktiv 2003/12/EF af 3. februar 2003 om omklassificering af brystimplantater i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 28 af 4.2.2003, s. 43).
6. Kommissionens direktiv 2003/32/EF af 23. april 2003 om detaljerede specifikationer af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF med hensyn til medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv (EUT L 105 af 26.4.2003, s. 18).

7. Kommissionens direktiv 2005/50/EF af 11. august 2005 om omklassificering af hofte-, knæ- og skulderleds-proteser i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 210 af 12.8.2005, s. 41).
 8. Kommissionens afgørelse 2010/227/EU af 19. april 2010 om den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) (EUT L 102 af 23.4.2010, s. 45).
 9. Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 af 9. marts 2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr (EUT L 72 af 10.3.2012, s. 28).
 10. Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 af 8. august 2012 om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv (EUT L 212 af 9.8.2012, s. 3).«
-