

# PÄÄTÖKSET

## NEUVOSTON PÄÄTÖS,

annettu 9 päivänä heinäkuuta 2013,

**tiettyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella tehdyllä Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan välisellä sopimuksella perustetussa sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta esitettävästä kannasta**

(2013/455/EU)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon tiettyjen yhteisön säädösten soveltamista Monacon ruhtinaskunnan alueella koskevan sopimuksen tekemisestä 17 päivänä marraskuuta 2003 tehdyn neuvoston päätöksen 2003/885/EY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 3 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tiettyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella tehty Euroopan yhteisön ja Monacon suuriruhtinaskunnan sopimus<sup>(2)</sup>, jäljempänä 'sopimus', tuli voimaan 1 päivänä toukokuuta 2004.
- (2) Sopimuksen 1 artiklan 1 kohdan mukaan sopimuksella perustettu sekakomitea muuttaa liitettä sen varmistamiseksi, että sopimuksen soveltamisalaan kuuluvia unionin säädöksiä sovelletaan Monacon alueella.
- (3) Sopimuksen voimaantulon jälkeen unioni on hyväksynyt lukuisia sopimuksen soveltamisalaan kuuluvia säädöksiä, ja joitakin liitteessä mainittuja säädöksiä on kumottu. Sen vuoksi on tarpeen saattaa liite ajan tasalle, sisällyttää siihen uudet säädökset ja poistaa siitä kumotut säädökset. Sopimukseen on myös sisällytettävä sen soveltamisalaan kuuluvat säädökset, joita ei nykyisin mainita liitteessä, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten 27 päivänä tammikuuta 2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY<sup>(3)</sup> ja ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja

jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY<sup>(4)</sup> mukaan lukien, koska eräitä niiden säännöksistä sovelletaan lääkkeiden valmistukseen.

- (4) Unionin sekakomiteassa esitettävän kannan olisi perustuttava tähän liitettyyn päätösluonnokseen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

### 1 artikla

Tiettyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella tehdyllä Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan sopimuksella perustetussa sekakomiteassa esitettävä Euroopan unionin kanta perustuu tähän päätökseen liitettyyn luonnokseen sekakomitean päätökseksi.

Unionin edustajat sekakomiteassa voivat sopia päätösluonnokseen tehtävistä teknisistä muutoksista ilman uutta neuvoston päätöstä.

### 2 artikla

Sekakomitean päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

### 3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 9 päivänä heinäkuuta 2013.

Neuvoston puolesta  
Puheenjohtaja  
R. ŠADŽIUS

<sup>(1)</sup> EUVL L 332, 19.12.2003, s. 41.

<sup>(2)</sup> EUVL L 332, 19.12.2003, s. 42.

<sup>(3)</sup> EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.

<sup>(4)</sup> EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

## LUONNOS

**Tiettyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella tehdyllä Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan välisellä sopimuksella perustetun****EUROOPAN UNIONIN JA MONACON SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS N:o .../...,****annettu ...,****mainitun sopimuksen liitteen muuttamisesta**

SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon tiettyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella 4 päivänä joulukuuta 2003 Brysselissä allekirjoitetun Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan sopimuksen <sup>(1)</sup>, jäljempänä 'sopimus', ja erityisesti sen 1 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sopimuksen voimaantulon 1 päivänä toukokuuta 2004 jälkeen unioni on hyväksynyt lukuisia sopimuksen soveltamisalaan kuuluvia säädöksiä, ja joitakin liitteessä mainittuja säädöksiä on kumottu. Sen vuoksi sekakomitean päätös on tarpeen liitteen saattamiseksi ajan tasalle, uusien säädösten sisällyttämiseksi siihen ja kumottujen säädösten poistamiseksi siitä.
- (2) Euroopan komission säädöksiä, jotka on annettu sopimuksen liitteessä lueteltujen säädösten soveltamiseksi, so-

velletaan Monacon alueella ilman sekakomitean päätöstä, niin kuin sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa määrätään,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Korvataan tiettyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella tehdyn Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan sopimuksen liitteessä oleva teksti tämän päätöksen liitteessä olevalla tekstillä.

*2 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

*Sekakomitean puolesta*  
*Puheenjohtaja*

<sup>(1)</sup> EUVL L 332, 19.12.2003, s. 42.

## LIITE

## \*I LÄÄKKEET

## SÄÄDÖKSET, JOIHIN VIITATAAN

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, sellaisena kuin se on muutettuna:
  - direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU (EUVL L 299, 27.10.2012, s. 1);
  - ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 74);
  - ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 15 päivänä joulukuuta 2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/EU (EUVL L 348, 31.12.2010, s. 74);
  - ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta 14 päivänä syyskuuta 2009 annetulla komission direktiivillä 2009/120/EY (EUVL L 242, 15.9.2009, s. 3);
  - direktiivien 2001/82/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin kyse on lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutoksista 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/53/EY (EUVL L 168, 30.6.2009, s. 33);
  - ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta komissiolle siirretyn täytäntöönpanovallan osalta 11 päivänä maaliskuuta 2008 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2008/29/EY (EUVL L 81, 20.3.2008, s. 51);
  - pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 13 päivänä marraskuuta 2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1394/2007 (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121);
  - lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 12 päivänä joulukuuta 2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1);
  - ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34);
  - ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta perinteisten kasvirohdosvalmisteiden osalta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/24/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, p. 85);
  - ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 25 päivänä kesäkuuta 2003 annetulla komission direktiivillä 2003/63/EY (EUVL L 159, 27.6.2003, s. 46) ja
  - laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27 päivänä tammikuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2002/98/EY (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30).
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta, sellaisena kuin se on muutettuna:
  - asetuksen (EU) N:o 726/2004 muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1027/2012 (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 38);
  - ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta 15 päivänä joulukuuta 2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1235/2010 (EUVL L 348, 31.12.2010, p. 1);

- yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 470/2009 (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11);
  - eräiden perustamissopimuksen 251 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisten säädösten mukauttamisesta neuvoston päätökseen 1999/468/EY valvonnan käsitteävän sääntelymenettelyn osalta 11 päivänä maaliskuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 219/2009 – Valvonnan käsitteävään sääntelymenettelyyn mukauttaminen – Toinen osa (EUVL L 87, 31.3.2009, s. 109);
  - pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 13 päivänä marraskuuta 2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1394/2007 (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121) ja
  - lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 12 päivänä joulukuuta 2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, sellaisena kuin se on muutettuna:
- eräiden perustamissopimuksen 251 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisten säädösten mukauttamisesta neuvoston päätökseen 1999/468/EY valvonnan käsitteävän sääntelymenettelyn osalta 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 596/2009 – Mukauttaminen valvonnan käsitteävään sääntelymenettelyyn – neljäs osa (EUVL L 188, 18.7.2009, s. 14);
  - direktiivien 2001/82/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin kyse on lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutoksista 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/53/EY (EUVL L 168, 30.6.2009, s. 33);
  - yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 470/2009 (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11) ja
  - eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY muuttamisesta 10 päivänä helmikuuta 2009 annetulla komission direktiivillä 2009/9/EY (EUVL L 44, 14.2.2009, s. 10);
  - eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/82/EY muuttamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).
4. Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, annettu 10 päivänä helmikuuta 1995, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista, sellaisena kuin se on muutettuna:
- 14 päivänä joulukuuta 1998 annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 2743/98 (EYVL L 345, 19.12.1998, s. 3);
  - 18 päivänä maaliskuuta 2003 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 494/2003 (EYVL L 73, 19.3.2003, s. 6);
  - 14 päivänä marraskuuta 2005 annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 1905/2005 (EUVL L 304, 23.11.2005, s. 1);
  - 3 päivänä huhtikuuta 2008 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 312/2008 (EUVL L 93, 4.4.2008, s. 8);
  - 23 päivänä maaliskuuta 2009 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 249/2009 (EUVL L 79, 25.3.2009, s. 34);
  - 25 päivänä maaliskuuta 2010 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 261/2010 (EUVL L 80, 26.3.2010, s. 36);
  - 28 päivänä maaliskuuta 2011 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 301/2011 (EUVL L 81, 29.3.2011, s. 5);
  - 27 päivänä maaliskuuta 2012 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 273/2012 (EUVL L 90, 28.3.2012, s. 11) ja
  - 13 päivänä maaliskuuta 2013 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 220/2013 (EUVL L 70, 14.3.2013, s. 1).
5. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).
6. Komission asetus (EY) N:o 668/2009, annettu 24 päivänä heinäkuuta 2009, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse mikro-, pienten ja keskiuurten yritysten kehittämisiin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin liittyvien laatu koskevien ja ei-kliinisten tietojen arvioinnista ja sertifoinnista (EUVL L 194, 25.7.2009, s. 7).

7. Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta, sellaisena kuin se on muutettuna:

- 24 päivänä elokuuta 2010 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 758/2010 (EUVL L 223, 25.8.2010, s. 37);
- 24 päivänä elokuuta 2010 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 759/2010 (EUVL L 223, 25.8.2010, s. 39);
- 25 päivänä elokuuta 2010 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 761/2010 (EUVL L 224, 26.8.2010, s. 1);
- 8 päivänä lokakuuta 2010 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 890/2010 (EUVL L 266, 9.10.2010, s. 1);
- 12 päivänä lokakuuta 2010 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 914/2010 (EUVL L 269, 13.10.2010, s. 5);
- 13 päivänä huhtikuuta 2011 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 362/2011 (EUVL L 100, 14.4.2011, s. 26);
- 13 päivänä huhtikuuta 2011 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 363/2011 (EUVL L 100, 14.4.2011, s. 28);
- 1 päivänä helmikuuta 2012 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 84/2012 (EUVL L 30, 2.2.2012, s. 1);
- 1 päivänä helmikuuta 2012 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 85/2012 (EUVL L 30, 2.2.2012, s. 4);
- 1 päivänä helmikuuta 2012 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 86/2012 (EUVL L 30, 2.2.2012, s. 6);
- 8 päivänä helmikuuta 2012 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 107/2012 (EUVL L 36, 9.2.2012, s. 25);
- 13 päivänä helmikuuta 2012 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 122/2012 (EUVL L 40, 14.2.2012, s. 2);
- 13 päivänä helmikuuta 2012 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 123/2012 (EUVL L 40, 14.2.2012, s. 4);
- 8 päivänä maaliskuuta 2012 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 201/2012 (EUVL L 71, 9.3.2012, s. 37);
- 8 päivänä maaliskuuta 2012 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 202/2012 (EUVL L 71, 9.3.2012, s. 40);
- 14 päivänä maaliskuuta 2012 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 221/2012 (EUVL L 75, 15.3.2012, s. 7);
- 14 päivänä maaliskuuta 2012 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 222/2012 (EUVL L 75, 15.3.2012, s. 10);
- 23 päivänä toukokuuta 2012 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 436/2012 (EUVL L 134, 24.5.2012, s. 10);
- 1 päivänä kesäkuuta 2012 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 466/2012 (EUVL L 143, 2.6.2012, s. 2);
- 7 päivänä joulukuuta 2012 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1161/2012 (EUVL L 336, 8.12.2012, s. 14);
- 11 päivänä joulukuuta 2012 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1186/2012 (EUVL L 338, 12.12.2012, s. 20);
- 12 päivänä joulukuuta 2012 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1191/2012 (EUVL L 340, 13.12.2012, s. 35);
- 23 päivänä tammikuuta 2013 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 59/2013 (EUVL L 21, 24.1.2013, s. 21);
- 8 päivänä helmikuuta 2013 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 115/2013 (EUVL L 38, 9.2.2013, s. 11);
- 8 päivänä helmikuuta 2013 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 116/2013 (EUVL L 38, 9.2.2013, s. 14);
- 29 päivänä huhtikuuta 2013 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 394/2013 (EUVL L 118, 30.4.2013, s. 17) ja
- 2 päivänä toukokuuta annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 406/2013 (EUVL L 121, 3.5.2013, s. 42).

8. Komission asetus (EU) N:o 488/2012, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johdetuista taloudellisista seuraamuksista annetun asetuksen (EY) N:o 658/2007 muuttamisesta (EUVL L 150, 9.6.2012, s. 68).
9. Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta, sellaisena kuin se on muutettuna ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta annetun komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 muuttamisesta 3 päivänä elokuuta 2012 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 712/2012 (EUVL L 209, 4.8.2012, s. 4).
10. Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 198/2013, annettu 7 päivänä maaliskuuta 2013, symbolin valinnasta sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tunnistamiseksi, joihin kohdistuu lisäseuranta (EUVL L 65, 8.3.2013, s. 17).
11. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, p. 1).
12. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/35/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, lääkkeissä sallituista väriaineista (EUVL L 109, 30.4.2009, s. 10).
13. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121), sellaisena kuin se on muutettuna 15 päivänä joulukuuta 2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1235/2010 (EUVL L 348, 31.12.2010, s. 1).
14. Komission asetus (EY) N:o 658/2007, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2007, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johdetuista taloudellisista seuraamuksista (EUVL L 155, 15.6.2007, s. 10).
15. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (EY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna:
  - 6 päivänä toukokuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 469/2009 (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1) ja
  - 20 päivänä joulukuuta 2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1902/2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 20).
16. Komission asetus (EY) N:o 507/2006, annettu 29 päivänä maaliskuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ehdollisista myyntiluvista (EUVL L 92, 30.3.2006, s. 6).
17. Komission asetus (EY) N:o 2049/2005, annettu 15 päivänä joulukuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisista, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten Euroopan lääkevirastolle suorittamia maksuja ja siltä saamaa hallinnollista apua koskevista säännöistä (EUVL L 329, 16.12.2005, s. 4).
18. Komission direktiivi 2005/28/EY, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2005, ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista (EUVL L 91, 9.4.2005, s. 13).
19. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/10/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44), sellaisena kuin se on muutettuna: 11 päivänä maaliskuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 219/2009 (EUVL L 87, 31.3.2009, s. 109).
20. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/9/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratoriokäytännön (GLP) tarkastamisesta ja todentamisesta (EUVL L 50, 20.2.2004, s. 28), sellaisena kuin se on muutettuna: 11 päivänä maaliskuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 219/2009 (EUVL L 87, 31.3.2009, s. 109).
21. Komission direktiivi 2003/94/EY, annettu 8 päivänä lokakuuta 2003, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 262, 14.10.2003, s. 22).
22. Neuvoston asetus (EY) N:o 953/2003, annettu 26 päivänä toukokuuta 2003, tiettyjen keskeisten lääkkeiden Euroopan unionin markkinoille kulkeutumisen estämisestä (EUVL L 135, 3.6.2003, p. 5), sellaisena kuin se on muutettuna:

- 28 päivänä lokakuuta 2004 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1876/2004 (EUVL L 326, 29.10.2004, s. 22) ja
  - 11 päivänä lokakuuta 2005 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1662/2005 (EUVL L 267, 12.10.2005, s. 19).
23. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 596/2009 (EUVL L 188, 18.7.2009, s. 14).
24. Komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EYVL L 228, 17.8.1991, s. 70).
25. Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8).
26. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34), sellaisena kuin se on muutettuna
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1) ja
  - Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 596/2009, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009 (EUVL L 188, 18.7.2009, s. 14).
27. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30) (ainoastaan lääkkeiden valmistuksen lähtöaineina käytettävien veren ja veren komponenttien keräämisen ja tutkimisen osalta).
28. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004 ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta (EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48) (ainoastaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1394/2007 tarkoitettujen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden lähtöaineena olevien kudosten ja solujen hankinnan, luovuttamisen, koodaamisen ja tutkimisen osalta, luovutettujen kudosten ja solujen koodaaminen ja niiden pakkaaminen mukaan lukien).

## II KOSMEETTISET VALMISTEET

### SÄÄDÖKSET, JOIHIN VIITATAAN

1. Neuvoston direktiivi 76/768/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:
- neuvoston direktiivi 79/661/ETY, annettu 24 päivänä heinäkuuta 1979 (EYVL L 192, 31.7.1979, s. 35);
  - komission direktiivi 82/147/ETY, annettu 11 päivänä helmikuuta 1982 (EYVL L 63, 6.3.1982, s. 26);
  - neuvoston direktiivi 82/368/ETY, annettu 17 päivänä toukokuuta 1982 (EYVL L 167, 15.6.1982, s. 1);
  - komission direktiivi 83/191/ETY, annettu 30 päivänä maaliskuuta 1983 (EYVL L 109, 26.4.1983, s. 25);
  - komission direktiivi 83/341/ETY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1983 (EYVL L 188, 13.7.1983, s. 15);
  - komission direktiivi 83/496/ETY, annettu 22 päivänä syyskuuta 1983 (EYVL L 275, 8.10.1983, s. 20);
  - neuvoston direktiivi 83/574/ETY, annettu 26 päivänä lokakuuta 1983 (EYVL L 332, 28.11.1983, s. 38);
  - komission direktiivi 84/415/ETY, annettu 18 päivänä heinäkuuta 1984 (EYVL L 228, 25.8.1984, s. 31);
  - komission direktiivi 85/391/ETY, annettu 16 päivänä heinäkuuta 1985 (EYVL L 224, 22.8.1985, s. 40);
  - komission direktiivi 86/179/ETY, annettu 28 päivänä helmikuuta 1986 (EYVL L 138, 24.5.1986, s. 40);
  - komission direktiivi 86/199/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1986 (EYVL L 149, 3.6.1986, s. 38);
  - komission direktiivi 87/137/ETY, annettu 2 päivänä helmikuuta 1987 (EYVL L 56, 26.2.1987, s. 20);
  - komission direktiivi 88/233/ETY, annettu 2 maaliskuuta 1988 (EYVL L 105, 26.4.1988, s. 11);
  - neuvoston direktiivi 88/667/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988 (EYVL L 382, 31.12.1988, s. 46);
  - komission direktiivi 89/174/ETY, annettu 21 päivänä helmikuuta 1989 (EYVL L 64, 8.3.1989, s. 10);
  - neuvoston direktiivi 89/679/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1989 (EYVL L 398, 30.12.1989, s. 25);

- komission direktiivi 90/121/ETY, annettu 20 päivänä helmikuuta 1990 (EYVL L 71, 17.3.1990, s. 40);
- komission direktiivi 91/184/ETY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 1991 (EYVL L 91, 12.4.1991, s. 59);
- komission direktiivi 92/8/ETY, annettu 18 päivänä helmikuuta 1992 (EYVL L 70, 17.3.1992, s. 23).
- komission direktiivi 92/86/ETY, annettu 21 päivänä lokakuuta 1992 (EYVL L 325, 11.11.1992, s. 18);
- neuvoston direktiivi 93/35/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993 (EYVL L 151, 23.6.1993, s. 32);
- komission direktiivi 93/47/ETY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1993 (EYVL L 203, 13.8.1993, s. 24);
- komission direktiivi 94/32/EY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1994 (EYVL L 181, 15.7.1994, s. 31);
- komission direktiivi 95/34/EY, annettu 10 päivänä heinäkuuta 1995 (EYVL L 167, 18.7.1995, s. 19);
- komission direktiivi 96/41/EY, tehty 25 päivänä kesäkuuta 1996 (EYVL L 198, 8.8.1996, p. 36);
- komission direktiivi 97/1/EY, annettu 10 päivänä tammikuuta 1997 (EYVL L 16, 18.1.1997, s. 85);
- komission direktiivi 97/18/EY, annettu 17 päivänä huhtikuuta 1997 (EYVL L 114, 1.5.1997, s. 43);
- komission direktiivi 97/45/EY, annettu 14 päivänä heinäkuuta 1997 (EYVL L 196, 24.7.1997, s. 77);
- komission direktiivi 98/16/EY, annettu 5 päivänä maaliskuuta 1998 (EYVL L 77, 14.3.1998, s. 44);
- komission direktiivi 98/62/EY, annettu 3 päivänä syyskuuta 1998 (EYVL L 253, 15.9.1998, s. 20);
- komission direktiivi 2000/6/EY, annettu 29 päivänä helmikuuta 2000 (EYVL L 56, 1.3.2000, s. 42);
- komission direktiivi 2000/11/EY, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2000 (EYVL L 65, 14.3.2000, s. 22);
- komission direktiivi 2000/41/EY, annettu 19 päivänä kesäkuuta 2000 (EYVL L 145, 20.6.2000, s. 25);
- komission direktiivi 2002/34/EY, annettu 15 päivänä huhtikuuta 2002 (EYVL L 102, 18.4.2002, s. 19);
- komission direktiivi 2003/1/EY, annettu 6 tammikuuta 2003 (EYVL L 5, 10.1.2003, s. 14);
- komission direktiivi 2003/16/EY, annettu 19 päivänä helmikuuta 2003 (EUVL L 46, 20.2.2003, s. 24);
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/15/EY, annettu 27. helmikuuta 2003 (EUVL L 66, 11.3.2003, s. 26);
- komission direktiivi 2003/80/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2003 (EUVL L 224, 6.9.2003, s. 27);
- komission direktiivi 2003/83/EY, annettu 24 päivänä syyskuuta 2003 (EUVL L 238, 25.9.2003, s. 23);
- komission direktiivi 2004/87/EY, annettu 7 päivänä syyskuuta 2004 (EUVL L 287, 8.9.2004, s. 4);
- komission direktiivi 2004/88/EY, annettu 7 päivänä syyskuuta 2004 (EUVL L 287, 8.9.2004, s. 5);
- komission direktiivi 2004/94/EY, annettu 15 päivänä syyskuuta 2004 (EUVL L 294, 17.9.2004, s. 28);
- komission direktiivi 2004/93/EY, annettu 21 päivänä syyskuuta 2004 (EUVL L 300, 25.9.2004, s. 13);
- komission direktiivi 2005/9/EY, annettu 28 päivänä tammikuuta 2005 (EUVL L 27, 29.1.2005, s. 46);
- komission direktiivi 2005/42/EY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2005 (EUVL L 158, 21.6.2005, s. 17);
- komission direktiivi 2005/52/EY, annettu 9 päivänä syyskuuta 2005 (EUVL L 234, 10.9.2005, s. 9);
- komission direktiivi 2005/80/EY, annettu 21 päivänä marraskuuta 2005 (EUVL L 303, 22.11.2005, s. 32);
- komission direktiivi 2006/65/EY, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2006 (EUVL L 198, 20.7.2006, s. 11);
- komission direktiivi 2006/78/EY, annettu 29 päivänä syyskuuta 2006 (EUVL L 271, 30.9.2006, s. 56);
- komission direktiivi 2007/1/EY, annettu 29 päivänä tammikuuta 2007 (EUVL L 25, 1.2.2007, s. 9);
- komission direktiivi 2007/17/EY, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2007 (EUVL L 82, 23.3.2007, s. 27);
- komission direktiivi 2007/22/EY, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2007 (EUVL L 101, 18.4.2007, s. 11);
- komission direktiivi 2007/53/EY, annettu 29 päivänä elokuuta 2007 (EUVL L 226, 30.8.2007, s. 19);
- komission direktiivi 2007/54/EY, annettu 29 päivänä elokuuta 2007 (EUVL L 226, 30.8.2007, s. 21);
- komission direktiivi 2007/67/EY, annettu 22 päivänä marraskuuta 2007 (EUVL L 305, 23.11.2007, s. 22);
- komission direktiivi 2008/14/EY, annettu 15 päivänä helmikuuta 2008 (EUVL L 42, 16.2.2008, s. 43);
- komission direktiivi 2008/42/EY, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2008 (EUVL L 93, 4.4.2008, s. 13);
- komission direktiivi 2008/88/EY, annettu 23 päivänä syyskuuta 2008 (EUVL L 256, 24.9.2008, s. 12);



- komission direktiivi 2008/123/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 2008 (EUVL L 340, 19.12.2008, s. 71);
  - Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/112/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008 (EUVL L 345, 23.12.2008, s. 68);
  - komission direktiivi 2009/6/EY, annettu 4 päivänä helmikuuta 2009 (EUVL L 36, 5.2.2009, s. 15);
  - komission direktiivi 2009/36/EY, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2009 (EUVL L 98, 17.4.2009, s. 31);
  - komission direktiivi 2009/129/EY, annettu 9 päivänä lokakuuta 2009 (EUVL L 267, 10.10.2009, s. 18);
  - komission direktiivi 2009/130/EY, annettu 12 päivänä lokakuuta 2009 (EUVL L 268, 13.10.2009, s. 5);
  - komission direktiivi 2009/134/EY, annettu 28 päivänä lokakuuta 2009 (EUVL L 282, 29.10.2009, s. 15);
  - komission direktiivi 2009/159/EU, annettu 16 päivänä joulukuuta 2009 (EUVL L 336, 18.12.2009, s. 29);
  - Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009 (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59);
  - komission direktiivi 2009/164/EU, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009 (EUVL L 344, 23.12.2009, s. 41);
  - komission direktiivi 2010/3/EU, annettu 1 päivänä helmikuuta 2010 (EUVL L 29, 2.2.2010, s. 5);
  - komission direktiivi 2010/4/EU, annettu 8 päivänä helmikuuta 2010 (EUVL L 36, 9.2.2010, s. 21);
  - komission direktiivi 2011/59/EU, annettu 13 päivänä toukokuuta 2011 (EUVL L 125, 14.5.2011, s. 17);
  - neuvoston direktiivi 2011/84/EU, annettu 20 päivänä syyskuuta 2011 (EUVL L 283, 29.10.2011, s. 36) ja
  - komission täytäntöönpanodirektiivi 2012/21/EU, annettu 2 päivänä elokuuta 2012 (EUVL L 208, 3.8.2012, s. 8).
- Direktiivi 76/768/ETY kumotaan 11 päivästä heinäkuuta 2013 ja korvataan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista.
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009 (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59), sellaisena kuin se on muutettuna:
    - kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II, III, V ja VI muuttamisesta 4 päivänä huhtikuuta 2013 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 344/2013 (EUVL L 114, 25.4.2013, s. 1) ja
    - kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen III muuttamisesta 24 päivänä toukokuuta 2013 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 483/2013 (EUVL L 139, 25.5.2013, s. 8).
  3. Ensimmäinen komission direktiivi 80/1335/ETY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1980, kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamisessa tarvittavia analyysimenetelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 383, 31.12.1980, s. 27), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla: komission direktiivi 87/143/ETY, annettu 10 päivänä helmikuuta 1987 (EYVL L 57, 27.2.1987, s. 56).
  4. Toinen komission direktiivi 82/434/ETY, annettu 14 päivänä toukokuuta 1982, kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamisessa tarvittavia analyysimenetelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 185, 30.6.1982, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla: komission direktiivi 90/207/ETY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 1990 (EYVL L 108, 28.4.1990, s. 92).
  5. Kolmas komission direktiivi 83/514/ETY, annettu 27 päivänä syyskuuta 1983, kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamisessa tarvittavia analyysimenetelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 291, 24.10.1983, s. 9).
  6. Neljäs komission direktiivi 85/490/ETY, annettu 11 päivänä lokakuuta 1985, kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamisessa tarvittavia analyysimenetelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 295, 7.11.1985, s. 30).
  7. Viides komission direktiivi 93/73/ETY, annettu 9 päivänä syyskuuta 1993, kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamisessa tarvittavista analyysimenetelmistä (EYVL L 231, 14.9.1993, s. 34).
  8. Komission direktiivi 95/17/EY, annettu 19 päivänä kesäkuuta 1995, yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 76/768/ETY soveltamiseksi yhden tai useamman ainesosan ilmoittamatta jättämisestä luetteloon, joita kosmeettisten valmisteiden merkinnässä käytetään (EYVL L 140, 23.6.1995, s. 26), sellaisena kuin se on muutettuna:
    - 23 päivänä lokakuuta 2006 annetulla komission direktiivillä 2006/81/EY (EUVL L 362, 20.12.2006, s. 92) ja
    - asiakirjalla Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu (EUVL L 236, 23.9.2003, s. 33).

Komission direktiivi 95/17/EY kumotaan 11 päivästä heinäkuuta 2013.

9. Kuudes komission direktiivi 95/32/EY, annettu 7 päivänä heinäkuuta 1995, kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamisessa tarvittavista analyysimenetelmistä (EYVL L 178, 28.7.1995, s. 20).
10. Seitsemäs komission direktiivi 96/45/EY, annettu 2 päivänä heinäkuuta 1996, kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamisessa tarvittavista analyysimenetelmistä (EYVL L 213, 22.8.1996, s. 8).
11. Komission päätös 96/335/EY, tehty 8 päivänä toukokuuta 1996, kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen ainesosien luettelosta ja yhteisestä nimikkeistöstä (EYVL L 132, 1.6.1996, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna komission päätöksellä 2006/257/EY (EUVL L 97, 5.4.2006, s. 1).

### III LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

#### SÄÄDÖKSET, JOIHIN VIITATAAN

1. Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17), sellaisena kuin se on muutettuna:
  - 14 kesäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/42/ETY (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1);
  - 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1);
  - 29 päivänä syyskuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1) ja
  - 5 päivänä syyskuuta 2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY (EUVL L 247, 21.9.2007, s. 21).
2. Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna:
  - in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/79/EY (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1);
  - neuvoston direktiivin 93/42/ETY muuttamisesta ihmisverestä tai -veri-plasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia sisältävien lääkinnällisten laitteiden osalta 16 päivänä marraskuuta 2000 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2000/70/EY (EYVL L 313, 13.12.2000, s. 22);
  - lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY muuttamisesta 7 päivänä joulukuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/104/EY, annettu (EYVL L 6, 10.1.2002, s. 50);
  - 29 päivänä syyskuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003, (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1) ja
  - 5 päivänä syyskuuta 2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY (EUVL L 247, 21.9.2007, s. 21).
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna:
  - 29 päivänä syyskuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1);
  - 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 596/2009, (EUVL L 188, 18.7.2009, s. 14) ja
  - 20 päivänä joulukuuta 2011 annetulla komission direktiivillä 2011/100/EU (EUVL L 341, 22.12.2011, s. 50).
4. Komission päätös 2002/364/EY, tehty 7 päivänä toukokuuta 2002, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä (EYVL L 131, 16.5.2002, s. 17), sellaisena kuin se on muutettuna:
  - 3 päivänä helmikuuta 2009 annetulla komission päätöksellä 2009/108/EY, (EUVL L 39, 10.2.2009, s. 34);
  - 27 marraskuuta 2009 annetulla komission päätöksellä 2009/886/EY, (EUVL L 318, 4.12.2009, s. 25) ja
  - 20 päivänä joulukuuta 2011 annetulla komission päätöksellä 2011/869/EU (EUVL L 341, 22.12.2011, s. 63).
5. Komission direktiivi 2003/12/EY, annettu 3 päivänä helmikuuta 2003, rintaimplanttien uudelleenluokituksesta lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY puitteissa (EUVL L 28, 4.2.2003, s. 43).
6. Komission direktiivi 2003/32/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2003, neuvoston direktiivissä 93/42/ETY vahvistettuja vaatimuksia koskevista yksityiskohtaisista eritelmistä sellaisten lääkinnällisten laitteiden osalta, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia (EUVL L 105, 26.4.2003, s. 18).

7. Komission direktiivi 2005/50/EY, annettu 11 päivänä elokuuta 2005, lonkka-, polvi- ja olkanivelten proteesien uudelleenluokituksesta lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY puitteissa (EUVL L 210, 12.8.2005, s. 41).
  8. Komission päätös 2010/227/EU, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2010, eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed) (EUVL L 102, 23.4.2010, s. 45).
  9. Komission asetus (EU) N:o 207/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, lääkinnällisten laitteiden sähköisistä käyttöohjeista (EUVL L 72, 10.3.2012, p. 28).
  10. Komission asetus (EU) N:o 722/2012, annettu 8 päivänä elokuuta 2012, neuvoston direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY vahvistettuihin vaatimuksiin liittyvistä erityisvaatimuksista aktiivisille implantoitaville lääkinnällisille laitteille ja lääkinnällisille laitteille, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia (EUVL L 212, 9.8.2012, s. 3).”
-