



Brüsszel, 2013.4.22.
COM(2013) 222 final

2013/0116 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

**az Európai Közösség és a Monacói Hercegség között egyes közösségi jogi aktusok
Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló megállapodással létrehozott
vegyes bizottságban az Európai Unió nevében elfogadandó álláspontról**

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

Az Európai Közösség és a Monacói Hercegség között egyes közösségi jogi aktusok Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló, 2003. december 4-i megállapodás¹ megkönnyíti a gazdasági tevékenységet, valamint az emberi és állategészségügyi felhasználásra szánt gyógyszerek, kozmetikai termékek és orvostechnikai eszközök kereskedelmét a megállapodás felei között.

A megállapodás 1. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a megállapodás által létrehozott vegyes bizottság módosítja a mellékletet annak érdekében, hogy a megállapodás hatálya alá tartozó európai uniós jogi aktusokat Monaco területén is alkalmazzák.

A megállapodás 2004-es hatálybalépése óta a mellékletet egyszer sem aktualizálták. Azóta az Európai Unió számos, a megállapodás hatálya alá tartozó jogi aktust fogadott el, és a mellékletben szereplő jogi aktusok közül néhányat hatályon kívül helyezett.

E javaslat célja következőképpen az, hogy az új jogi aktusok belefoglalásával és a hatályon kívül helyezett jogi aktusok elhagyásával aktualizálja a mellékletet. A vegyes bizottságban képviselendő uniós álláspont kialakításához tanácsi határozatra van szükség.

2. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

A javaslat összefoglalása

Ez egy a megállapodással létrehozott vegyes bizottságban az Unió nevében képviselendő álláspontokról szóló tanácsi határozatjavaslat, amelynek a mellékletben szereplő vegyes bizottsági határozattervezeten kell alapulnia.

Jogalap

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 207. cikke, összefüggésben annak 218. cikke (9) bekezdésével.

A jogi aktus típusának megválasztása

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 218. cikkének (9) bekezdése értelmében tanácsi határozatban kell rendelkezni egy megállapodással létrehozott szervben az Európai Unió által képviselendő álláspont kialakításáról, amennyiben az ilyen szervnek joghatással bíró határozatot kell hoznia.

Arányosság

A javaslat összhangban áll az arányosság elvével, mivel hatásai szigorúan a megállapodáshoz csatolt melléklet annak érdekében történő aktualizálásához szükséges mértékre korlátozódnak,

¹ HL L 332., 2003.12.19., 42–43. o.

hogy a melléklet tükrözze a megállapodás hatálya alá tartozó területeken született uniós jogszabályok jelenlegi állását.

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

az Európai Közösség és a Monacói Hercegség között egyes közösségi jogi aktusok Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló megállapodással létrehozott vegyes bizottságban az Európai Unió nevében elfogadandó álláspontról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikkére, összefüggésben 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az Európai Közösség és a Monacói Hercegség között egyes közösségi jogi aktusok Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló, 2003. december 4-i megállapodás² 2004. május 1-jén lépett hatályba.
- (2) A megállapodás 1. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a megállapodás által létrehozott vegyes bizottság módosítja a mellékletet annak érdekében, hogy a megállapodás hatálya alá tartozó uniós jogi aktusokat Monaco területén is alkalmazzák.
- (3) A megállapodás hatálybalépése óta az Európai Unió számos, a megállapodás hatálya alá tartozó jogi aktust fogadott el, és a mellékletben szereplő egyéb jogi aktusok közül néhányat hatályon kívül helyezett. Következésképpen az új jogi aktusok belefoglalásával és a hatályon kívül helyezett jogi aktusok elhagyásával aktualizálni kell a mellékletet.
- (4) Az Európai Közösség és a Monacói Hercegség között egyes közösségi jogi aktusok Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló megállapodás megkötéséről szóló, 2003. november 17-i 2003/885/EK tanácsi határozat 3. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az Európai Uniót a vegyes bizottságban a Bizottság képviseli.
- (5) A 2003. november 17-i 2003/885/EK tanácsi határozat 3. cikkének (2) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az Európai Uniónak a vegyes bizottságon belül képviselendő álláspontját a Bizottság javaslata alapján a Tanács határozza meg; a Tanács ugyanolyan többséggel határoz, mint amilyen többséget az adott uniós jogi aktus elfogadásához írtak elő,

² HL L 332., 2003.12.19., 42–43. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az Európai Közösség és a Monacói Hercegség között egyes közösségi jogi aktusok Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló, 2003. december 4-i megállapodással létrehozott vegyes bizottságon belül az Európai Unió által képviselendő álláspont a vegyes bizottság e határozathoz csatolt határozattervezetén alapul.

Az Uniót a vegyes bizottságban képviselő személyek a Tanács további határozata nélkül elfogadhatnak kisebb módosításokat a határozattervezethez.

2. cikk

A vegyes bizottság határozatát az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni.

3. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Ennek a határozatnak a Bizottság a címzettje a Szerződéseknek megfelelően.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök*

Tervezet

Az EU–MONACO VEGYES BIZOTTSÁG [...]. SZ. HATÁROZATA

(xxx)

a megállapodáshoz csatolt melléklet módosításáról

A VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Közösség és a Monacói Hercegség között egyes közösségi jogi aktusok Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló, 2003. december 4-i megállapodásra³ és különösen annak 1. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Európai Közösség és a Monacói Hercegség között egyes közösségi jogi aktusok Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló, 2003. december 4-i megállapodás⁴ 2004. május 1-jén lépett hatályba.
- (2) A megállapodás 1. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a megállapodás által létrehozott vegyes bizottság módosítja a mellékletet annak érdekében, hogy a megállapodás hatálya alá tartozó európai uniós jogi aktusokat Monaco területén is alkalmazzák.
- (3) A megállapodás hatálybalépése óta az Európai Unió számos, a megállapodás hatálya alá tartozó jogi aktust fogadott el, és a mellékletben szereplő egyéb jogi aktusok közül néhányat hatályon kívül helyezett. Következésképpen a vegyes bizottság határozatára van szükség ahhoz, hogy az új jogi aktusok belefoglalásával és a hatályon kívül helyezett jogi aktusok elhagyásával aktualizálják a mellékletet.
- (4) A vegyes bizottság emlékeztet arra, hogy a megállapodás mellékletében felsorolt jogi aktusok alkalmazásában az Európai Bizottság által elfogadott jogi aktusok Monaco területén való alkalmazásához a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdésében előírtak szerint nincs szükség a vegyes bizottság erre vonatkozó határozatára,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az Európai Közösség és a Monacói Hercegség között egyes közösségi jogi aktusok Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló, 2003. december 4-i megállapodás melléklete helyébe e határozat melléklete lép.

2. cikk

³ HL L 332., 2003.12.19., 42–43. o.

⁴ HL L 332., 2003.12.19., 42–43. o.

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Dátum:

a vegyes bizottság részéről

az elnök

MELLÉKLET

az Európai Közösség és a Monacói Hercegség között egyes közösségi jogi aktusok Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló, 2003. december 4-i megállapodás által létrehozott bizottság [...]. sz. határozatához

I. GYÓGYSZEREK

A HIVATKOZÁSOKBAN SZEREPLŐ JOGI AKTUSOK

1. Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2012. október 25-i 2012/26/EU irányelve a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról (HL L 299., 2012.10.27., 1–4. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2011. június 8-i 2011/62/EU irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról (HL L 174., 2011.7.1., 74–87. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2010. december 15-i 2010/84/EU irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról (HL L 348., 2010.12.31., 74–99. o.).
 - A Bizottság 2009. szeptember 14-i 2009/120/EK irányelve a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények tekintetében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról (HL L 242., 2009.9.15., 3–12. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2009. június 18-i 2009/53/EK irányelve a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerek forgalombahozatali engedélye feltételeinek módosítása tekintetében történő módosításáról (HL L 168., 2009.6.30., 33–34. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2008. március 11-i 2008/29/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlása tekintetében történő módosításáról (HL L 81., 2008.3.20., 51–52. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2007. november 13-i 1394/2007/EK rendelete a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121–137. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 12-i 1901/2006/EK rendelete a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1–19. o.).

- Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 2004/27/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 136., 2004.4.30., 34–57. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 2004/24/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hagyományos növényi gyógyszerek tekintetében történő módosításáról (HL L 136., 2004.4.30., 85–90. o.).
 - A Bizottság 2003. június 25-i 2003/63/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról (HL L 159., 2003.6.27., 46–94. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2003. január 27-i 2002/98/EK irányelve az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30–40. o.).
2. Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról, amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:
- Az Európai Parlament és a Tanács 2012. október 25-i 1027/2012/EU rendelete a 726/2004/EK rendeletnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról (HL L 316., 2012.11.14., 38–40. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2010. december 15-i 1235/2010/EU rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról (HL L 348., 2010.12.31., 1–16. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 470/2009/EK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11–22. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2009. március 11-i 219/2009/EK rendelete a Szerződés 251. cikkében meghatározott eljárás alá tartozó egyes jogi aktusoknak az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás tekintetében történő, az 1999/468/EK tanácsi határozat szerinti kiigazításáról – Az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljáráshoz történő hozzáigazítás – Második rész (HL L 87., 2009.3.31., 109–154. o., különösen a 116–118. o., Melléklet 2.9., ahol a 726/2004/EK rendeletet igazítják ki).

- Az Európai Parlament és a Tanács 2007. november 13-i 1394/2007/EK rendelete a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121–137. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 12-i 1901/2006/EK rendelete a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1–19. o.).
3. Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről, amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:
- Az Európai Parlament és a Tanács 2009. június 18-i 596/2009/EK rendelete a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárás szerint elfogadott egyes jogi aktusoknak az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás tekintetében történő, az 1999/468/EK tanácsi határozat szerinti kiigazításáról – Az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljáráshoz történő hozzáigazítás – Negyedik rész (HL L 188., 2009.7.18., 14–92. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2009. június 18-i 2009/53/EK irányelve a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerek forgalombahozatali engedélye feltételeinek módosítása tekintetében történő módosításáról (HL L 168., 2009.6.30., 33–34. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 470/2009/EK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11–22. o.).
 - A Bizottság 2009. február 10-i 2009/9/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról (HL L 44., 2009.2.14., 10–61. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 2004/28/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK irányelv módosításáról (HL L 136., 2004.4.30., 58–84. o.).
4. A Tanács 1995. február 10-i 297/95/EK rendelete az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról, amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:
- A Tanács 1998. december 14-i 2743/98/EK rendelete.
 - A Bizottság 2003. március 18-i 494/2003/EK rendelete.
 - A Tanács 2005. november 14-i 1905/2005/EK rendelete.
 - A Bizottság 2008. április 3-i 312/2008/EK rendelete.
 - A Bizottság 2009. március 23-i 249/2009/EK rendelete.

- A Bizottság 2010. március 25-i 261/2010/EU rendelete.
 - A Bizottság 2011. március 28-i 301/2011/EU rendelete.
 - A Bizottság 2012. március 27-i 273/2012/EU rendelete.
5. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 470/2009/EK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11–22. o.).
6. A Bizottság 2009. július 24-i 668/2009/EK rendelete az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a mikro-, kis- és középvállalkozások által kifejlesztett fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre vonatkozó minőségi és nem klinikai adatok értékelése és tanúsítása tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 194., 2009.7.25., 7–10. o.).
7. A Bizottság 2009. december 22-i 37/2010/EU rendelete a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásokról, amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:
- A Bizottság 2010. augusztus 24-i 758/2010/EU rendelete.
 - A Bizottság 2010. augusztus 24-i 759/2010/EU rendelete.
 - A Bizottság 2010. augusztus 25-i 761/2010/EU rendelete.
 - A Bizottság 2010. október 8-i 890/2010/EU rendelete.
 - A Bizottság 2010. október 12-i 914/2010/EU rendelete.
 - A Bizottság 2011. április 13-i 362/2011/EU rendelete.
 - A Bizottság 2011. április 13-i 363/2011/EU rendelete.
 - A Bizottság 2012. február 1-jei 84/2012/EU végrehajtási rendelete.
 - A Bizottság 2012. február 1-jei 85/2012/EU végrehajtási rendelete.
 - A Bizottság 2012. február 1-jei 86/2012/EU végrehajtási rendelete.
 - A Bizottság 2012. február 8-i 107/2012/EU végrehajtási rendelete.
 - A Bizottság 2012. február 13-i 122/2012/EU végrehajtási rendelete.
 - A Bizottság 2012. február 13-i 123/2012/EU végrehajtási rendelete.
 - A Bizottság 2012. március 8-i 201/2012/EU végrehajtási rendelete.
 - A Bizottság 2012. március 8-i 202/2012/EU végrehajtási rendelete.

- A Bizottság 2012. március 14-i 221/2012/EU végrehajtási rendelete.
 - A Bizottság 2012. március 14-i 222/2012/EU végrehajtási rendelete.
 - A Bizottság 2012. május 23-i 436/2012/EU végrehajtási rendelete.
 - A Bizottság 2012. június 1-jei 466/2012/EU végrehajtási rendelete.
 - A Bizottság 2012. december 7-i 1161/2012/EU végrehajtási rendelete.
 - A Bizottság 2012. december 11-i 1186/2012/EU végrehajtási rendelete.
 - A Bizottság 2012. december 12-i 1191/2012/EU végrehajtási rendelete.
8. A Bizottság 2012. június 8-i 488/2012/EU rendelete a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokról szóló 658/2007/EK rendelet módosításáról (HL L 150., 2012.6.9., 68–70. o.).
 9. A Bizottság 2008. november 24-i 1234/2008/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról, amelyet a következő jogi aktus módosított:
 - A Bizottság 2012. augusztus 3-i 712/2012/EU rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK rendelet módosításáról (HL L 209., 2012.8.4., 4–14. o.).
 10. A Bizottság 2013. március 7-i 198/2013/EU végrehajtási rendelete a kiegészítő ellenőrzést igénylő, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek azonosítására használandó jelölés kiválasztásáról (HL L 65., 2013.3.8., 17–18. o.).
 11. Az Európai Parlament és a Tanács 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU irányelve a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33–79. o.).
 12. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 469/2009/EK rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 1–10. o.).
 13. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. április 23-i 2009/35/EK irányelve a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokról (HL L 109., 2009.4.30., 10–13. o.).
 14. Az Európai Parlament és a Tanács 2007. november 13-i 1394/2007/EK rendelete a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121–137. o.), amelyet a következő jogi aktus módosított:
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2010. december 15-i 1235/2010/EU rendelete.
 15. A Bizottság 2007. június 14-i 658/2007/EK rendelete a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyekkel

kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokról (HL L 155., 2007.6.15., 10–19. o.).

16. Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 12-i 1901/2006/EK rendelete a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1–19. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 469/2009/EK rendelete.
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 20-i 1902/2006/EK rendelete.
17. A Bizottság 2006. március 29-i 507/2006/EK rendelete a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről (HL L 92., 2006.3.30., 6–9. o.).
18. A Bizottság 2005. december 15-i 2049/2005/EK rendelete a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról (HL L 329., 2005.12.16., 4–7. o.).
19. A Bizottság 2005. április 8-i 2005/28/EK irányelve a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében (HL L 91., 2005.4.9., 13–19. o.).
20. Az Európai Parlament és a Tanács 2004. február 11-i 2004/10/EK irányelve a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.), amelyet a következő jogi aktus módosított:
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2009. március 11-i 219/2009/EK rendelete.
21. Az Európai Parlament és a Tanács 2004. február 11-i 2004/9/EK irányelve a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról (HL L 50., 2004.2.20., 28–43. o.), amelyet a következő jogi aktus módosított:
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2009. március 11-i 219/2009/EK rendelete.
22. A Bizottság 2003. október 8-i 2003/94/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról (HL L 262., 2003.10.14., 22–26. o.).
23. A Tanács 2003. május 26-i 953/2003/EK rendelete egyes alapvető gyógyszerek kereskedelme Európai Unióba történő eltérítésének elkerüléséről (HL L 135., 2003.6.3., 5–11. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:
 - A Bizottság 2004. október 28-i 1876/2004/EK rendelete.

- A Bizottság 2005. október 11-i 1662/2005/EK rendelete.
24. Az Európai Parlament és a Tanács 1999. december 16-i 141/2000/EK rendelete a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1–5. o.), amelyet a következő jogi aktus módosított:
- Az Európai Parlament és a Tanács 2009. június 18-i 596/2009/EK rendelete.
25. A Bizottság 1991. június 23-i 91/412/EGK irányelve az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról (HL L 228., 1991.8.17., 70–73. o.).
26. A Tanács 1988. december 21-i 89/105/EGK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról (HL L 40., 1989.2.11., 8–11. o.).

II. KOZMETIKAI TERMÉKEK

A HIVATKOZÁSOKBAN SZEREPLŐ JOGI AKTUSOK

1. A Tanács 1976. július 27-i 76/768/EGK irányelve a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 262., 1976.9.27., 169. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:
- A Tanács 1979. július 24-i 79/661/EGK irányelve (HL L 192., 1979.7.31., 35. o.).
 - A Bizottság 1982. február 11-i 82/147/EGK irányelve (HL L 63., 1982.3.6., 26. o.).
 - A Tanács 1982. május 17-i 82/368/EGK határozata (HL L 167., 1982.6.15., 1. o.).
 - A Tanács 1983. március 30-i 83/191/EGK irányelve (HL L 109., 1983.4.26., 25. o.).
 - A Bizottság 1983. június 29-i 83/341/EGK irányelve (HL L 188., 1983.7.13., 15. o.).
 - A Bizottság 1983. szeptember 22-i 83/496/EGK irányelve (HL L 275., 1983.10.8., 20. o.).
 - A Tanács 1983. október 26-i 83/574/EGK határozata (HL L 332., 1983.11.28., 38. o.).
 - A Bizottság 1984. július 18-i 84/415/EGK irányelve (HL L 228., 1984.8.25., 31. o.).
 - A Tanács 1985. július 16-i 85/391/EGK irányelve (HL L 224., 1985.8.22., 40. o.).
 - A Bizottság 1986. február 28-i 86/179/EGK irányelve (HL L 138., 1986.5.24., 40. o.).
 - A Bizottság 1986. március 26-i 86/199/EGK irányelve (HL L 149., 1986.6.3., 38. o.).
 - A Bizottság 1987. február 2-i 87/137/EGK irányelve (HL L 56., 1987.2.26., 20. o.).
 - A Tanács 1988. március 2-i 88/233/EGK irányelve (HL L 105., 1988.4.26., 11. o.).

- A Tanács 1988. december 21-i 88/667/EGK irányelve (HL L 382., 1988.12.31., 46. o.).
- A Bizottság 1989. február 21-i 89/174/EGK irányelve (HL L 64., 1989.3.8., 10. o.).
- A Tanács 1989. december 21-i 89/679/EGK irányelve (HL L 398., 1989.12.30., 25. o.).
- A Bizottság 1990. február 20-i 90/121/EGK irányelve (HL L 71., 1990.3.17., 40. o.).
- A Bizottság 1991. március 12-i 91/184/EGK irányelve (HL L 91., 1991.4.12., 59. o.).
- A Bizottság 1992. február 18-i 92/8/EGK irányelve (HL L 70., 1992.3.17., 23. o.).
- A Bizottság 1992. október 21-i 92/86/EGK irányelve (HL L 325., 1992.11.11., 18. o.).
- A Tanács 1993. június 14-i 93/35/EGK határozata (HL L 151., 1993.6.23., 32. o.).
- A Bizottság 1993. június 22-i 93/47/EGK irányelve (HL L 203., 1993.8.13., 24. o.).
- A Bizottság 1994. június 29-i 94/32/EGK irányelve (HL L 181., 1994.7.15., 31. o.).
- A Bizottság 1995. július 10-i 95/34/EGK irányelve (HL L 167., 1995.7.18., 19. o.).
- A Bizottság 1996. június 25-i 96/41/EK irányelve (HL L 198., 1996.8.8., 36. o.).
- A Bizottság 1997. január 10-i 97/1/EK irányelve (HL L 16., 1997.1.18., 85. o.).
- A Bizottság 1997. április 17-i 97/18/EK irányelve (HL L 114., 1997.5.1., 43. o.).
- A Bizottság 1997. július 14-i 97/45/EK irányelve (HL L 196., 1997.7.24., 77. o.).
- A Bizottság 1998. március 5-i 98/16/EK irányelve (HL L 77., 1998.3.14., 44. o.).
- A Bizottság 1998. szeptember 3-i 98/62/EK irányelve (HL L 253., 1998.9.15., 20. o.).
- A Bizottság 2000. február 29-i 2000/6/EK irányelve (HL L 56., 2000.3.1., 42. o.).
- A Bizottság 2000. március 10-i 2000/11/EK irányelve (HL L 65., 2000.3.14., 22. o.).
- A Bizottság 2000. június 19-i 2000/41/EK irányelve (HL L 145., 2000.6.20., 25. o.).
- A Bizottság 2002. április 15-i 2002/34/EK irányelve (HL L 102., 2002.4.18., 19. o.).
- A Bizottság 2003. január 6-i 2003/1/EK irányelve (HL L 5., 2003.1.10., 14. o.).
- A Bizottság 2003. február 19-i 2003/16/EK irányelve (HL L 46., 2003.2.20., 24. o.).
- Az Európai Parlament és a Tanács 2003. február 27-i 2003/15/EK irányelve (HL L 66., 2003.3.11., 26. o.).
- A Bizottság 2003. szeptember 5-i 2003/80/EK irányelve (HL L 224., 2003.9.6., 27. o.).

- A Bizottság 2003. szeptember 24-i 2003/83/EK irányelve (HL L 238., 2003.9.25., 23. o.).
- A Bizottság 2004. szeptember 7-i 2004/87/EK irányelve (HL L 287., 2004.9.8., 4. o.).
- A Bizottság 2004. szeptember 7-i 2004/88/EK irányelve (HL L 287., 2004.9.8., 5. o.).
- A Bizottság 2004. szeptember 15-i 2004/94/EK irányelve (HL L 294., 2004.9.17., 28. o.).
- A Bizottság 2004. szeptember 21-i 2004/93/EK irányelve (HL L 300., 2004.9.25., 13. o.).
- A Bizottság 2005. január 28-i 2005/9/EK irányelve (HL L 27., 2005.1.29., 46. o.).
- A Bizottság 2005. június 20-i 2005/42/EK irányelve (HL L 158., 2005.6.21., 17. o.).
- A Bizottság 2005. szeptember 9-i 2005/52/EK irányelve (HL L 234., 2005.9.10., 9. o.).
- A Bizottság 2005. november 21-i 2005/80/EK irányelve (HL L 303., 2005.11.22., 32. o.).
- A Bizottság 2006. július 19-i 2006/65/EK irányelve (HL L 198., 2006.7.20., 11. o.).
- A Bizottság 2006. szeptember 29-i 2006/78/EK irányelve (HL L 271., 2006.9.30., 56. o.).
- A Bizottság 2007. január 29-i 2007/1/EK irányelve (HL L 25., 2007.2.1., 9. o.).
- A Bizottság 2007. március 22-i 2007/17/EK irányelve (HL L 82., 2007.3.23., 27. o.).
- A Bizottság 2007. április 17-i 2007/22/EK irányelve (HL L 101., 2007.4.18., 11. o.).
- A Bizottság 2007. augusztus 29-i 2007/53/EK irányelve (HL L 226., 2007.8.30., 19. o.).
- A Bizottság 2007. augusztus 29-i 2007/54/EK irányelve (HL L 226., 2007.8.30., 21. o.).
- A Bizottság 2007. november 22-i 2007/67/EK irányelve (HL L 305., 2007.11.23., 22. o.).
- A Bizottság 2008. február 15-i 2008/14/EK irányelve (HL L 42., 2008.2.16., 43. o.).
- A Bizottság 2008. április 3-i 2008/42/EK irányelve (HL L 93., 2008.4.4., 13. o.).
- A Bizottság 2008. szeptember 23-i 2008/88/EK irányelve (HL L 256., 2008.9.24., 12. o.).
- A Bizottság 2008. december 18-i 2008/123/EK irányelve (HL L 340., 2008.12.19., 71. o.).

- Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 2008/112/EK irányelve (HL L 345., 2008.12.23., 68. o.).
- A Bizottság 2009. február 4-i 2009/6/EK irányelve (HL L 36., 2009.2.5., 15. o.).
- A Bizottság 2009. április 16-i 2009/36/EK irányelve (HL L 98., 2009.4.17., 31. o.).
- A Bizottság 2009. október 9-i 2009/129/EK irányelve (HL L 267., 2009.10.10., 18. o.).
- A Bizottság 2009. október 12-i 2009/130/EK irányelve (HL L 268., 2009.10.13., 5. o.).
- A Bizottság 2009. október 28-i 2009/134/EK irányelve (HL L 282., 2009.10.29., 15. o.).
- A Bizottság 2009. december 16-i 2009/159/EU irányelve (HL L 336., 2009.12.18., 29. o.).
- Az Európai Parlament és a Tanács 2009. november 30-i 1223/2009/EK rendelete (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).
- A Bizottság 2009. december 22-i 2009/164/EU irányelve (HL L 344., 2009.12.23., 41. o.).
- A Bizottság 2010. február 1-jei 2010/3/EU irányelve (HL L 29., 2010.2.2., 5. o.).
- A Bizottság 2010. február 8-i 2010/4/EU irányelve (HL L 36., 2010.2.9., 21. o.).
- A Bizottság 2011. május 13-i 2011/59/EU irányelve (HL L 125., 2011.5.14., 17. o.).
- A Tanács 2011. szeptember 20-i 2011/84/EU irányelve (HL L 283., 2011.10.29., 36. o.).
- A Bizottság 2012. augusztus 2-i 2012/21/EU végrehajtási irányelve (HL L 208., 2012.8.3., 8. o.).

A 76/768/EGK irányelv 2013. július 11-i hatállyal hatályát veszti és helyébe a következő jogi aktus lép:

2. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. november 30-i 1223/2009/EK rendelete a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).
3. A Bizottság 1980. december 22-i 80/1335/EGK első irányelve a kozmetikai termékek összetételének ellenőrzéséhez szükséges elemzési módszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 383., 1980.12.31., 27. o.), amelyet a következő jogi aktus módosított:
 - A Bizottság 1987. február 10-i 87/143/EGK irányelve (HL L 57., 1987.2.27., 56. o.).
4. A Bizottság 1982. május 14-i 82/434/EGK második irányelve a kozmetikai termékek összetételének ellenőrzéséhez szükséges elemzési módszerekre vonatkozó tagállami

jogszabályok közelítéséről (HL L 185., 1982.6.30., 1. o.), amelyet a következő jogi aktus módosított:

- A Bizottság 1990. április 4-i 90/207/EGK irányelve (HL L 108., 1990.4.28., 92. o.).
- 5. A Bizottság 1983. szeptember 27-i 83/514/EGK harmadik irányelve a kozmetikai termékek összetételének ellenőrzéséhez szükséges elemzési módszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 291., 1983.10.24., 9. o.).
- 6. A Bizottság 1985. október 11-i 85/490/EGK negyedik irányelve a kozmetikai termékek összetételének ellenőrzéséhez szükséges elemzési módszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 295., 1985.11.7., 30. o.).
- 7. A Bizottság 1993. szeptember 9-i 93/73/EGK ötödik irányelve a kozmetikai termékek összetételének ellenőrzéséhez szükséges elemzési módszerekről (HL L 231., 1993.9.14., 34. o.).
- 8. A Bizottság 1995. június 19-i 95/17/EK irányelve a 76/768/EGK tanácsi irányelve alkalmazásához szükséges, a kozmetikai termékek címkézésénél használt listán szereplő egy vagy több összetevő mellőzésére vonatkozó részletes szabályok meghatározásáról (HL L 140., 1995.6.23., 26. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:
 - A Bizottság 2006. október 23-i 2006/81/EK irányelve (HL L 362., 2006.12.20., 92. o.).
 - A Cseh Köztársaság, az Észti Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány (HL L 236., 2003.9.23., 33. o.).
- 9. Ez az irányelv 2013. július 11-i hatállyal hatályát veszti.
- 10. A Bizottság 1995. július 7-i 95/32/EK hatodik irányelve a kozmetikai termékek összetételének ellenőrzéséhez szükséges elemzési módszerekről (HL L 178., 1995.7.28., 20. o.).
- 11. A Bizottság 1996. július 2-i 96/45/EK hetedik irányelve a kozmetikai termékek összetételének ellenőrzéséhez szükséges elemzési módszerekről (HL L 213., 1996.8.22., 8. o.).
- 12. A Bizottság 1996. május 8-i határozata a kozmetikai termékekben alkalmazott kémiai összetevők nevezéktanának meghatározásáról (HL L 132., 1996.6.1., 1–684. o.), amelyet a következő jogi aktus módosított:
 - A Bizottság 2006. február 9-i 2006/257/EK határozata (HL L 97., 2006.4.5., 1. o.).

III. ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

A HIVATKOZÁSOKBAN SZEREPLŐ JOGI AKTUSOK

1. A Tanács 1990. június 20-i 90/385/EGK irányelve az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:
 - A Tanács 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelve (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).
 - A Tanács 1993. július 22-i 93/68/EGK irányelve (HL L 220., 1993.8.30., 1. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK rendelete (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK irányelve (HL L 247., 2007.09.21., 21. o.).

2. A Tanács 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:
 - Az Európai Parlament és a Tanács 1998. október 27-i 98/79/EK irányelve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2000. november 16-i 2000/70/EK irányelve a 93/42/EGK tanácsi irányelv stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó orvostechnikai eszközök tekintetében történő módosításáról (HL L 313., 2000.12.13., 22. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2001. december 7-i 2001/104/EK irányelve az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 6., 2002.1.10., 50. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK rendelete (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK rendelete (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK irányelve (HL L 247., 2007.9.21., 21. o.).

3. Az Európai Parlament és a Tanács 1998. október 27-i 98/79/EK irányelve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK rendelete (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.).
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2009. június 18-i 596/2009/EK rendelete (HL L 188., 2009.7.18., 14. o.).
 - A Bizottság 2011. december 20-i 2011/100/EU irányelve (HL L 341., 2011.12.22., 50. o.).

4. A Bizottság 2002. május 7-i 2002/364/EK határozata az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök közös műszaki előírásairól (HL L 131., 2002.5.16., 17. o.), amelyet a következő jogi aktusok módosítottak:
 - A Bizottság 2009. február 3-i 2009/108/EK határozata (HL L 39., 2009.2.10., 34. o.).
 - A Bizottság 2009. november 27-i 2009/886/EK határozata (HL L 318., 2009.12.4., 25. o.).
 - A Bizottság 2011. december 20-i 2011/869/EU határozata (HL L 341., 2011.12.22., 63. o.).
5. A Bizottság 2003. február 3-i 2003/12/EK irányelve az emlőimplantátumoknak az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv keretében történő átsorolásáról (HL L 28., 2003.2.4., 43. o.).
6. A Bizottság 2003. április 23-i 2003/32/EK irányelve a 93/42/EK tanácsi irányelvben az állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechikai eszközökre vonatkozóan előírt követelmények tekintetében részletes előírások megállapításáról (HL L 105., 2003.4.26., 18. o.).
7. A Bizottság 2005. augusztus 11-i 50/2005/EK irányelve a csípő-, térd- és vállízületi protézisek újraosztályozásáról az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv keretén belül (HL L 210., 2005.8.12., 41. o.).
8. A Bizottság 2010. április 19-i 2010/227/EU határozata az orvostechikai eszközök európai adatbankjáról (Eudamed) (HL L 102., 2010.4.23., 45. o.).
9. A Bizottság 2012. március 9-i 207/2012/EU rendelete az orvostechikai eszközök elektronikus használati utasításáról (HL L 72., 2012.3.10., 28. o.).
10. A Bizottság 2012. augusztus 8-i 722/2012/EU rendelete a 90/385/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechikai eszközök vonatkozásában és a 93/42/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechikai eszközök vonatkozásában előírt követelmények tekintetében meghatározott különleges követelményekről (HL L 212., 2012.8.9., 3. o.).