

**OVEREENKOMST****tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco**

DE EUROPESE GEMEENSCHAP, hierna „de Gemeenschap” genoemd,

en

HET VORSTENDOM MONACO, hierna „Monaco” genoemd,

GELET OP de nauwe banden tussen de Europese Gemeenschap en Monaco,

GELET OP de bijzondere betrekkingen tussen Monaco en de Franse Republiek,

WENSENDE een overeenkomst te sluiten die bepaalde economische activiteiten en het handelsverkeer tussen de partijen kan vergemakkelijken,

ZICH BEWUST VAN de noodzaak een gemeenschappelijk wettelijk kader voor de bedoelde activiteiten te scheppen en te handhaven,

ZIJN OVEREENGEKOMEN DE VOLGENDE OVEREENKOMST TE SLUITEN:

*Artikel 1***Doel**

1. De partijen komen overeen dat de communautaire rechtsbesluiten inzake geneesmiddelen voor menselijk en veterinair gebruik, cosmetische producten en medische hulpmiddelen, die in de bijlage worden genoemd, eveneens op het grondgebied van Monaco gelden. Daartoe zal het in artikel 3 genoemde gemengd comité de bijlage wijzigen met name door alle nieuwe communautaire rechtsbesluiten op deze gebieden eraan toe te voegen.

2. De besluiten van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, die op grond van de bij punt 1 genoemde rechtsbesluiten worden vastgesteld, gelden op het grondgebied van Monaco zonder dat daarvoor een besluit van het gemengd comité nodig is. Voor de gebieden die onder deze overeenkomst vallen moeten de toepasselijke regels bij de uitvoering ervan overeenkomstig de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen geïnterpreteerd worden.

*Artikel 2***Uitvoering**

1. Monaco neemt alle maatregelen die nodig zijn om de in artikel 1 bedoelde akten en besluiten ten uitvoer te leggen.

2. Om tot een uniforme toepassing en interpretatie van de in artikel 1 genoemde bepalingen te komen, met name rekening houdend met de relevante jurisprudentie van het Hof van Justitie, kunnen de Monegaskische autoriteiten een beroep doen op de bijzondere administratieve betrekkingen die zij onderhouden met de Franse Republiek.

3. Ieder probleem in verband met de toepassing van de onderhavige overeenkomst wordt aan het gemengd comité voorgelegd.

4. Monaco legt het gemengd comité ieder jaar een verslag voor over de wijze waarop zijn administratieve autoriteiten en gerechtelijke instanties de in artikel 1 bedoelde maatregelen hebben toegepast en geïnterpreteerd, in overeenstemming, in voorkomend geval, met de interpretatie van het Hof van Justitie.

5. Indien het gemengd comité, in een termijn van drie maanden na in kennis te zijn gesteld van een aanzienlijk verschil tussen de jurisprudentie van het Hof van Justitie en die van de Monegaskische gerechtelijke instanties of van een aanzienlijk verschil in de toepassing door de autoriteiten van de betrokken lidstaten en die van Monaco van de in artikel 1 genoemde bepalingen, niet in staat is geweest voor een uniforme toepassing en interpretatie te zorgen, wordt de in artikel 4 genoemde procedure in gang gezet.

*Artikel 3***Gemengd comité**

1. Er wordt een gemengd comité ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van de partijen, dat verantwoordelijk is voor het beheer en de correcte toepassing van de overeenkomst. Het comité doet hiertoe aanbevelingen en neemt besluiten in de in artikel 1 bedoelde gevallen. Het gemengd comité spreekt zich uit in onderlinge overeenstemming.

2. Het voorzitterschap van het gemengd comité wordt bij toerbeurt door de partijen bij de overeenkomst waargenomen overeenkomstig de daartoe in zijn reglement van orde vastgestelde regels.

3. Het gemengd comité komt bijeen wanneer daaraan behoefte bestaat. Elke partij kan een verzoek indienen om een vergadering te beleggen.

4. Het gemengd comité stelt zijn reglement van orde op.

*Artikel 4***Geschillenbeslechting**

1. In geval van een geschil over de toepassing van de onderhavige overeenkomst of wanneer een communautair rechtsbesluit niet binnen zes maanden na de goedkeuring ervan in de Gemeenschap aan de bijlage wordt toegevoegd volgens de bepalingen van artikel 1, lid 1, wordt de kwestie op de agenda van het gemengd comité geplaatst.

2. Om het geschil te beslechten beschikt het gemengd comité over 90 dagen vanaf de datum van goedkeuring van de agenda waarin het geschil was opgenomen.

3. Wanneer het geschil niet door het gemengd comité kan worden beslecht binnen de in lid 2 bedoelde termijn, is de onderhavige overeenkomst zes maanden na afloop van deze periode niet meer van toepassing.

#### Artikel 5

#### Territoriaal toepassingsgebied

De onderhavige overeenkomst is enerzijds van toepassing op de grondgebieden waar het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap van toepassing is en onder de in dit Verdrag vastgestelde voorwaarden, en anderzijds op het grondgebied van Monaco.

Por la Comunidad Europea  
 For Det Europæiske Fællesskab  
 Für die Europäische Gemeinschaft  
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
 For the European Community  
 Pour la Communauté européenne  
 Per la Comunità europea  
 Voor de Europese Gemeenschap  
 Pela Comunidade Europeia  
 Euroopan yhteisön puolesta  
 På Europeiska gemenskapens vägnar

*Umberto Vattauer*

*Ch. Brühmann*

Por el Principado de Mónaco  
 For Fyrstendømmet Monaco  
 Für das Fürstentum Monaco  
 Για το Πριγκιπάτο του Μονακό  
 For the Principality of Monaco  
 Pour la Principauté de Monaco  
 Per il Principato di Monaco  
 Voor het Vorstendom Monaco  
 Pelo Principado do Mónaco  
 Monacon ruhtinaskunnan puolesta  
 På Furstendömet Monacos vägnar

*R. Landes*

#### Artikel 6

#### Inwerkingtreding en duur

1. Deze overeenkomst wordt door de partijen geratificeerd of goedgekeurd, overeenkomstig hun eigen procedures. Zij treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na de laatste kennisgeving tussen de partijen dat de in de vorige zin bedoelde procedures zijn voltooid.

2. Deze overeenkomst is gesloten voor een onbepaalde termijn en kan door elke partij worden opgezegd met inachtneming van een opzeggingstermijn van zes maanden.

Gedaan te Brussel, de vierde december tweeduizenddrie; deze overeenkomst wordt opgesteld in de Deense, Duitse, Engelse, Finse, Franse, Nederlandse, Griekse, Italiaanse, Portugese, Spaanse en Zweedse taal; al deze teksten zijn gelijkelijk authentiek. Eén enkel exemplaar wordt nedergelegd in het archief van het secretariaat-generaal van de Raad van de Europese Unie.

## BIJLAGE

## I. GENEESMIDDELEN

## VERMELDE BESLUITEN

1. **378 L 0025:** Richtlijn 78/25/EEG van de Raad van 12 december 1977 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren (PB L 11 van 14.1.1978, blz. 18), gewijzigd bij:
  - **179 H:** Akten betreffende de toetredingsvoorwaarden en de aanpassingen van de Verdragen — toetreding van de Helleense Republiek tot de Europese Gemeenschappen (PB L 291 van 19.11.1979, blz. 108),
  - **381 L 0464:** Richtlijn 81/464/EEG van de Raad van 24 juni 1981 (PB L 183 van 4.7.1981, blz. 33),
  - **185 I:** Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden en de aanpassing van de Verdragen — toetreding van het Koninkrijk Spanje en de Portugese Republiek (PB L 302 van 15.11.1985, blz. 218),
  - **194 N:** Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor het Koninkrijk Noorwegen, de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB C 241 van 29.8.1994, blz. 21).
2. **386 L 0609:** Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1).
3. **389 L 0105:** Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB L 40 van 11.2.1989, blz. 8).
4. **390 R 2377:** Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1), gewijzigd bij:
  - **392 R 0675:** Verordening (EEG) nr. 675/92 van de Commissie van 18 maart 1992 (PB L 73 van 19.3.1992, blz. 8),
  - **392 R 0762:** Verordening (EEG) nr. 762/92 van de Commissie van 27 maart 1992 (PB L 83 van 28.3.1992, blz. 14),
  - **392 R 3093:** Verordening (EEG) nr. 3093/92 van de Commissie van 27 oktober 1992 (PB L 311 van 28.10.1992, blz. 18),
  - **393 R 0895:** Verordening (EEG) nr. 895/93 van de Commissie van 16 april 1993 (PB L 93 van 17.4.1993, blz. 10),
  - **393 R 2901:** Verordening (EEG) nr. 2901/93 van de Raad van 18 oktober 1993 (PB L 264 van 23.10.1993, blz. 1),
  - **393 R 3425:** Verordening (EG) nr. 3425/93 van de Commissie van 14 december 1993 (PB L 312 van 15.12.1993, blz. 12),
  - **393 R 3426:** Verordening (EG) nr. 3426/93 van de Commissie van 14 december 1993 (PB L 312 van 15.12.1993, blz. 15),
  - **394 R 0955:** Verordening (EG) nr. 955/94 van de Commissie van 28 april 1994 (PB L 108 van 29.4.1994, blz. 8),
  - **394 R 1430:** Verordening (EG) nr. 1430/94 van de Commissie van 22 juni 1994 (PB L 156 van 23.6.1994, blz. 6),
  - **394 R 2701:** Verordening (EG) nr. 2701/94 van de Commissie van 7 november 1994 (PB L 287 van 8.11.1994, blz. 7),
  - **394 R 2703:** Verordening (EG) nr. 2703/94 van de Commissie van 7 november 1994 (PB L 287 van 8.11.1994, blz. 19),
  - **394 R 3059:** Verordening (EG) nr. 3059/94 van de Commissie van 15 december 1994 (PB L 323 van 16.12.1994, blz. 15),
  - **395 R 1102:** Verordening (EG) nr. 1102/95 van de Commissie van 16 mei 1995 (PB L 110 van 17.5.1995, blz. 9),
  - **395 R 1441:** Verordening (EG) nr. 1441/95 van de Commissie van 26 juni 1995 (PB L 143 van 27.6.1995, blz. 22),
  - **395 R 1442:** Verordening (EG) nr. 1442/95 van de Commissie van 26 juni 1995 (PB L 143 van 27.6.1995, blz. 26),

- **395 R 1798:** Verordening (EG) nr. 1798/95 van de Commissie van 25 juli 1995 (PB L 174 van 26.7.1995, blz. 20),
- **395 R 2796:** Verordening (EG) nr. 2796/95 van de Commissie van 4 december 1995 (PB L 290 van 5.12.1995, blz. 1),
- **395 R 2804:** Verordening (EG) nr. 2804/95 van de Commissie van 5 december 1995 (PB L 291 van 6.12.1995, blz. 8),
- **396 R 0281:** Verordening (EG) nr. 281/96 van de Commissie van 14 februari 1996 (PB L 37 van 15.2.1996, blz. 9),
- **396 R 0282:** Verordening (EG) nr. 282/96 van de Commissie van 14 februari 1996 (PB L 37 van 15.2.1996, blz. 12),
- **396 R 1140:** Verordening (EG) nr. 1140/96 van de Commissie van 25 juni 1996 (PB L 151 van 26.6.1996, blz. 6),
- **396 R 1147:** Verordening (EG) nr. 1147/96 van de Commissie van 25 juni 1996 (PB L 151 van 26.6.1996, blz. 26),
- **396 R 1311:** Verordening (EG) nr. 1311/96 van de Commissie van 8 juli 1996 (PB L 170 van 9.7.1996, blz. 4),
- **396 R 1312:** Verordening (EG) nr. 1312/96 van de Commissie van 8 juli 1996 (PB L 170 van 9.7.1996, blz. 8),
- **396 R 1433:** Verordening (EG) nr. 1433/96 van de Commissie van 23 juli 1996 (PB L 184 van 24.7.1996, blz. 21),
- **396 R 1742:** Verordening (EG) nr. 1742/96 van de Commissie van 6 september 1996 (PB L 226 van 7.9.1996, blz. 5),
- **396 R 1798:** Verordening (EG) nr. 1798/96 van de Commissie van 17 september 1996 (PB L 236 van 18.9.1996, blz. 23),
- **396 R 2010:** Verordening (EG) nr. 2010/96 van de Commissie van 21 oktober 1996 (PB L 269 van 22.10.1996, blz. 5),
- **396 R 2017:** Verordening (EG) nr. 2017/96 van de Commissie van 22 oktober 1996 (PB L 270 van 23.10.1996, blz. 2),
- **396 R 2034:** Verordening (EG) nr. 2034/96 van de Commissie van 24 oktober 1996 (PB L 272 van 25.10.1996, blz. 2),
- **397 R 0017:** Verordening (EG) nr. 17/97 van de Commissie van 8 januari 1997 (PB L 5 van 9.1.1997, blz. 12),
- **397 R 0270:** Verordening (EG) nr. 270/97 van de Commissie van 14 februari 1997 (PB L 45 van 15.2.1997, blz. 8),
- **97 R 0434:** Verordening (EG) nr. 434/97 van de Raad van 3 maart 1997 (PB L 67 van 7.3.1997, blz. 1),
- **397 R 0716:** Verordening (EG) nr. 716/97 van de Commissie van 23 april 1997 (PB L 106 van 24.4.1997, blz. 10),
- **397 R 0748:** Verordening (EG) nr. 748/97 van de Commissie van 25 april 1997 (PB L 110 van 26.4.1997, blz. 21),
- **397 R 0749:** Verordening (EG) nr. 749/97 van de Commissie van 25 april 1997 (PB L 110 van 26.4.1997, blz. 24),
- **397 R 1836:** Verordening (EG) nr. 1836/97 van de Commissie van 24 september 1997 (PB L 263 van 25.9.1997, blz. 6),
- **397 R 1837:** Verordening (EG) nr. 1837/97 van de Commissie van 24 september 1997 (PB L 263 van 25.9.1997, blz. 9),
- **397 R 1838:** Verordening (EG) nr. 1838/97 van de Commissie van 24 september 1997 (PB L 263 van 25.9.1997, blz. 14),
- **397 R 1850:** Verordening (EG) nr. 1850/97 van de Commissie van 25 september 1997 (PB L 264 van 26.9.1997, blz. 12),
- **397 R 0211:** Verordening (EG) nr. 211/97 van de Commissie van 4 februari 1997 (PB L 35 van 5.2.1997, blz. 1),
- **398 R 0426:** Verordening (EG) nr. 426/98 van de Commissie van 23 februari 1998 (PB L 53 van 24.2.1998, blz. 3),
- **398 R 0613:** Verordening (EG) nr. 613/98 van de Commissie van 18 maart 1998 (PB L 82 van 19.3.1998, blz. 14),

- **398 R 0121:** Verordening (EG) nr. 121/98 van de Commissie van 16 januari 1998 (PB L 11 van 17.1.1998, blz. 11),
- **398 R 1000:** Verordening (EG) nr. 1000/98 van de Commissie van 13 mei 1998 (PB L 142 van 14.5.1998, blz. 18),
- **398 R 1076:** Verordening (EG) nr. 1076/98 van de Commissie van 27 mei 1998 (PB L 154 van 28.5.1998, blz. 14),
- **398 R 1191:** Verordening (EG) nr. 1191/98 van de Commissie van 9 juni 1998 (PB L 165 van 10.6.1998, blz. 6),
- **398 R 1568:** Verordening (EG) nr. 1568/98 van de Commissie van 17 juli 1998 (PB L 205 van 22.7.1998, blz. 1), Verordening gerectificeerd in PB L 271 van 8.10.1998, blz. 42,
- **398 R 1569:** Verordening (EG) nr. 1569/98 van de Commissie van 17 juli 1998 (PB L 205 van 22.7.1998, blz. 7),
- **398 R 1570:** Verordening (EG) nr. 1570/98 van de Commissie van 17 juli 1998 (PB L 205 van 22.7.1998, blz. 10),
- **398 R 1916:** Verordening (EG) nr. 1916/98 van de Commissie van 9 september 1998 (PB L 250 van 10.9.1998, blz. 8),
- **398 R 1917:** Verordening (EG) nr. 1917/98 van de Commissie van 9 september 1998 (PB L 250 van 10.9.1998, blz. 13),
- **398 R 1958:** Verordening (EG) nr. 1958/98 van de Commissie van 15 september 1998 (PB L 254 van 16.9.1998, blz. 7),
- **398 R 2560:** Verordening (EG) nr. 2560/98 van de Commissie van 27 november 1998 (PB L 320 van 28.11.1998, blz. 28),
- **398 R 2686:** Verordening (EG) nr. 2686/98 van de Commissie van 11 december 1998 (PB L 337 van 12.12.1998, blz. 20),
- **398 R 2692:** Verordening (EG) nr. 2692/98 van de Commissie van 14 december 1998 (PB L 338 van 15.12.1998, blz. 5),
- **398 R 2728:** Verordening (EG) nr. 2728/98 van de Commissie van 17 december 1998 (PB L 343 van 18.12.1998, blz. 8),
- **399 R 0508:** Verordening (EG) nr. 508/1999 van de Commissie van 4 maart 1999 (PB L 60 van 9.3.1999, blz. 16),
- **399 R 0804:** Verordening (EG) nr. 804/1999 van de Commissie van 16 april 1999 (PB L 102 van 17.4.1999, blz. 58),
- **399 R 0953:** Verordening (EG) nr. 953/1999 van de Commissie van 5 mei 1999 (PB L 118 van 6.5.1999, blz. 23),
- **399 R 0954:** Verordening (EG) nr. 954/1999 van de Commissie van 5 mei 1999 (PB L 118 van 6.5.1999, blz. 28),
- **399 R 0997:** Verordening (EG) nr. 997/1999 van de Commissie van 11 mei 1999 (PB L 122 van 12.5.1999, blz. 24),
- **399 R 0998:** Verordening (EG) nr. 998/1999 van de Commissie van 12 mei 1999 (PB L 122 van 12.5.1999, blz. 30),
- **399 R 1308:** Verordening (EG) nr. 1308/1999 van de Raad van 15 juni 1999 (PB L 156 van 23.6.1999, blz. 1),
- **399 R 1931:** Verordening (EG) nr. 1931/1999 van de Commissie van 9 september 1999 (PB L 240 van 10.9.1999, blz. 3),
- **399 R 1942:** Verordening (EG) nr. 1942/1999 van de Commissie van 10 september 1999 (PB L 241 van 11.9.1999, blz. 4),
- **399 R 1943:** Verordening (EG) nr. 1943/1999 van de Commissie van 10 september 1999 (PB L 241 van 11.9.1999, blz. 9),
- **399 R 2385:** Verordening (EG) nr. 2385/1999 van de Commissie van 10 november 1999 (PB L 288 van 11.11.1999, blz. 14),
- **399 R 2393:** Verordening (EG) nr. 2393/1999 van de Commissie van 11 november 1999 (PB L 290 van 12.11.1999, blz. 5),
- **399 R 2593:** Verordening (EG) nr. 2593/1999 van de Commissie van 8 december 1999 (PB L 315 van 9.12.1999, blz. 26),

- **399 R 2728:** Verordening (EG) nr. 2728/1999 van de Commissie van 20 december 1999 (PB L 328 van 22.12.1999, blz. 23),
- **399 R 2757:** Verordening (EG) nr. 2757/1999 van de Commissie van 22 december 1999 (PB L 331 van 23.12.1999, blz. 45),
- **399 R 2758:** Verordening (EG) nr. 2758/1999 van de Commissie van 22 december 1999 (PB L 331 van 23.12.1999, blz. 49),
- **32000 R 1286:** Verordening (EG) nr. 1286/2000 van de Commissie van 19 juni 2000 (PB L 145 van 20.6.2000, blz. 15),
- **32000 R 1295:** Verordening (EG) nr. 1295/2000 van de Commissie van 20 juni 2000 (PB L 146 van 21.6.2000, blz. 11),
- **32000 R 1960:** Verordening (EG) nr. 1960/2000 van de Commissie van 15 september 2000 (PB L 234 van 16.9.2000, blz. 5),
- **32000 R 2338:** Verordening (EG) nr. 2338/2000 van de Commissie van 20 oktober 2000 (PB L 269 van 21.10.2000, blz. 21),
- **32000 R 2391:** Verordening (EG) nr. 2391/2000 van de Commissie van 27 oktober 2000 (PB L 276 van 28.10.2000, blz. 5),
- **32000 R 2535:** Verordening (EG) nr. 2535/2000 van de Commissie van 17 november 2000 (PB L 291 van 18.11.2000, blz. 9),
- **32000 R 2908:** Verordening (EG) nr. 2908/2000 van de Commissie van 29 december 2000 (PB L 336 van 30.12.2000, blz. 72),
- **32001 R 0749:** Verordening (EG) nr. 749/2001 van de Commissie van 18 april 2001 (PB L 109 van 19.4.2001, blz. 32),
- **32001 R 0750:** Verordening (EG) nr. 750/2001 van de Commissie van 18 april 2001 (PB L 109 van 19.4.2001, blz. 35),
- **32001 R 0807:** Verordening (EG) nr. 807/2001 van de Commissie van 25 april 2001 (PB L 118 van 27.4.2001, blz. 6),
- **32001 R 1274:** Verordening (EG) nr. 1274/2001 van de Commissie van 27 juni 2001 (PB L 175 van 28.6.2001, blz. 14),
- **32001 R 1322:** Verordening (EG) nr. 1322/2001 van de Commissie van 29 juni 2001 (PB L 177 van 30.6.2001, blz. 52),
- **32001 R 1478:** Verordening (EG) nr. 1478/2001 van de Commissie van 18 juli 2001 (PB L 195 van 19.7.2001, blz. 32),
- **32001 R 1553:** Verordening (EG) nr. 1553/2001 van de Commissie van 30 juli 2001 (PB L 205 van 31.7.2001, blz. 16),
- **32001 R 1680:** Verordening (EG) nr. 1680/2001 van de Commissie van 22 augustus 2001 (PB L 227 van 23.8.2001, blz. 33),
- **32001 R 1815:** Verordening (EG) nr. 1815/2001 van de Commissie van 14 september 2001 (PB L 246 van 15.9.2001, blz. 11),
- **32001 R 1879:** Verordening (EG) nr. 1879/2001 van de Commissie van 26 september 2001 (PB L 258 van 27.9.2001, blz. 11),
- **32001 R 2162:** Verordening (EG) nr. 2162/2001 van de Commissie van 7 november 2001 (PB L 291 van 8.11.2001, blz. 9),
- **32001 R 2584:** Verordening (EG) nr. 2584/2001 van de Raad van 19 december 2001 (PB L 345 van 29.12.2001, blz. 7),
- **32002 R 0077:** Verordening (EG) nr. 77/2002 van de Commissie van 17 januari 2002 (PB L 16 van 18.1.2002, blz. 9),
- **32002 R 0868:** Verordening (EG) nr. 868/2002 van de Commissie van 24 mei 2002 (PB L 137 van 25.5.2002, blz. 6),
- **32002 R 0869:** Verordening (EG) nr. 869/2002 van de Commissie van 24 mei 2002 (PB L 137 van 25.5.2002, blz. 10),
- **3202 R 1181:** Verordening (EG) nr. 1181/2002 van de Commissie van 1 juli 2002 (PB L 172 van 2.7.2002, blz. 13),

- **32002 R 1530**: Verordening (EG) nr. 1530/2002 van de Commissie van 27 augustus 2002 (PB L 230 van 28.8.2002, blz. 3),
  - **32002 R 1752**: Verordening (EG) nr. 1752/2002 van de Commissie van 1 oktober 2002 (PB L 264 van 2.10.2002, blz. 18),
  - **32002 R 1937**: Verordening (EG) nr. 1937/2002 van de Commissie van 30 oktober 2002 (PB L 297 van 31.10.2002, blz. 3),
  - **32003 R 0061**: Verordening (EG) nr. 61/2003 van de Commissie van 15 januari 2003 (PB L 11 van 16.1.2003, blz. 12),
  - **32003 R 0544**: Verordening (EG) nr. 544/2003 van de Commissie van 27 maart 2003 (PB L 81 van 28.3.2003, blz. 7),
  - **32003 R 0665**: Verordening (EG) nr. 665/2003 van de Commissie van 11 april 2003 (PB L 96 van 12.4.2003, blz. 7),
  - **32003 R 0739**: Verordening (EG) nr. 739/2003 van de Commissie van 28 april 2003 (PB L 106 van 29.4.2003, blz. 9).
5. **391 L 0356**: Richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens (PB L 193 van 17.7.1991, blz. 30).
  6. **391 L 0412**: Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 228 van 17.8.1991, blz. 70).
  7. **393 L 0041**: Richtlijn 93/41/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot intrekking van de Richtlijn 87/22/EEG tot onderlinge aanpassing van nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 40).
  8. **393 R 2309**: Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1), gewijzigd bij:
    - **398 R 0649**: Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie van 23 maart 1998 (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).
  9. **395 R 0297**: Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald (PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1), gewijzigd bij:
    - **398 R 2743**: Verordening (EG) nr. 2743/98 van de Raad van 14 december 1998 (PB L 345 van 19.12.1998, blz. 3).
  10. **395 R 0540**: Verordening (EG) nr. 540/95 van de Commissie van 10 maart 1995 houdende vaststelling van de regeling voor de melding van vermoedelijke onverwachte bijwerkingen die niet ernstig zijn en zich hetzij in de Gemeenschap, hetzij in een derde land voordoen, van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die worden gebruikt overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad (PB L 55 van 11.3.1995, blz. 5).
  11. **396 R 2141**: Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie van 7 november 1996 betreffende de behandeling van een verzoek om overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad valt (PB L 286 van 8.11.1996, blz. 6).
  12. **32000 R 0141**: Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1).
  13. **32000 R 0847**: Verordening (EG) nr. 847/2000 van de Commissie van 27 april 2000 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen inzake de criteria voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel en de definities van de begrippen „gelijkwaardig geneesmiddel” en „klinische superioriteit” (PB L 103 van 28.4.2000, blz. 5).
  14. **32001 L 0020**: Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).
  15. **32001 L 0082**: Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).
  16. **32001 L 0083**: Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67), gewijzigd bij:
    - **32002 L 0098**: Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bemerken, opslag en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30),

- **32003 L 0063**: Richtlijn 2003/63/EG van de Commissie van 25 juni 2003 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 159 van 27.6.2003, blz. 46).
17. **32003 R 1084**: Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van de wijzigingen in de voorwaarden en een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 159 van 27.6.2003, blz. 1).
18. **32003 R 1085**: Verordening (EG) nr. 1085/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die onder het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad vallen (PB L 159 van 27.6.2003, blz. 24).

#### BESLUITEN WAARVAN DE OVEREENKOMSTSLUITENDE PARTIJEN NOTA NEMEN

De overeenkomstsluitende partijen nemen nota van de inhoud van de volgende besluiten:

19. **C/310/86/blz. 7**: Mededeling van de Commissie betreffende de verenigbaarheid met artikel 30 van het EEG-Verdrag van door de lidstaten genomen maatregelen op het gebied van de prijscontrole en vergoeding voor geneesmiddelen (PB C 310 van 4.12.1986, blz. 7).
20. **C/115/82/blz. 5**: Mededeling van de Commissie over de parallelimport van farmaceutische specialiteiten waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen werd afgegeven (PB C 115 van 6.5.1982, blz. 5).
21. **C/229/98/blz. 4**: Mededeling van de Commissie over de communautaire procedures voor vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen (PB C 229 van 22.7.1998, blz. 4).

## II. COSMETISCHE PRODUCTEN

#### VERMELDE BESLUITEN

1. **376 L 0768**: Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169), gewijzigd bij:
- **379 L 0661**: Richtlijn 79/661/EEG van de Raad op 24 juli 1979 (PB L 192 van 31.7.1979, blz. 35),
  - **179 H**: Akten betreffende de toetredingsvoorwaarden en de aanpassingen van de Verdragen — toetreding van de Helleense Republiek tot de Europese Gemeenschappen (PB L 291 van 19.11.1979, blz. 108),
  - **382 L 0147**: Richtlijn 82/147/EEG van de Commissie op 11 februari 1982 (PB L 63 van 6.3.1982, blz. 26),
  - **382 L 0368**: Richtlijn 82/368/EEG van de Raad van 17 mei 1982 (PB L 167 van 15.6.1982, blz. 1),
  - **383 L 0191**: Tweede Richtlijn 83/191/EEG van de Commissie van 30 maart 1983 (PB L 109 van 26.4.1983, blz. 25),
  - **383 L 0341**: Derde Richtlijn 83/341/EEG van de Commissie van 29 juni 1983 (PB L 188 van 13.7.1983, blz. 15),
  - **383 L 0496**: Vierde Richtlijn 83/496/EEG van de Commissie van 22 september 1983 (PB L 275 van 8.10.1983, blz. 20),
  - **383 L 0574**: Richtlijn 83/574/EEG van de Raad van 26 oktober 1983 (PB L 332 van 28.11.1983, blz. 38),
  - **384 L 0415**: Vijfde Richtlijn 84/415/EEG van de Commissie van 18 juli 1984 (PB L 228 van 25.8.1984, blz. 31). Richtlijn gerectificeerd in PB L 255 van 25.9.1984, blz. 28,
  - **385 L 0391**: Zesde Richtlijn 85/391/EEG van de Commissie van 16 juli 1985 (PB L 224 van 22.8.1985, blz. 40),
  - **185 I**: Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden en de aanpassingen van de Verdragen — toetreding van het Koninkrijk Spanje en de Portugese Republiek (PB L 302 van 15.11.1985, blz. 218),
  - **386 L 0179**: Zevende Richtlijn 86/179/EEG van de Commissie van 28 februari 1986 (PB L 138 van 24.5.1986, blz. 40),
  - **386 L 0199**: Achtste Richtlijn 86/199/EEG van de Commissie van 26 maart 1986 (PB L 149 van 3.6.1986, blz. 38),



- **387 L 0137**: Negende Richtlijn 87/137/EEG van de Commissie van 2 februari 1987 (PB L 56 van 26.2.1987, blz. 20),
  - **388 L 0233**: Tiende Richtlijn 88/233/EEG van de Commissie van 2 maart 1988 (PB L 105 van 26.4.1988, blz. 11),
  - **388 L 0667**: Richtlijn 88/667/EEG van de Raad van 21 december 1988 (PB L 382 van 31.12.1988, blz. 46),
  - **389 L 0174**: Elfde Richtlijn 89/174/EEG van de Commissie van 21 februari 1989 (PB L 64 van 8.3.1989, blz. 10). Richtlijn gerectificeerd in PB L 199 van 13.7.1989, blz. 23,
  - **389 L 0679**: Richtlijn 89/679/EEG van de Raad van 21 december 1989 (PB L 398 van 30.12.1989, blz. 25),
  - **390 L 0121**: Twaalfde Richtlijn 90/121/EEG van de Commissie van 20 februari 1990 (PB L 71 van 17.3.1990, blz. 40),
  - **391 L 0184**: Dertiende Richtlijn 91/184/EEG van de Commissie van 12 maart 1991 (PB L 91 van 12.4.1991, blz. 59),
  - **392 L 0008**: Veertiende Richtlijn 92/8/EEG van de Commissie van 18 februari 1992 (PB L 70 van 17.3.1992, blz. 23),
  - **392 L 0086**: Vijftiende Richtlijn 92/86/EEG van de Commissie van 21 oktober 1991 (PB L 325 van 11.11.1992, blz. 18),
  - **393 L 0035**: Richtlijn 93/35/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 151 van 23.6.1993, blz. 32),
  - **393 L 0047**: Zestiende Richtlijn 93/47/EEG van de Commissie van 22 juni 1993 (PB L 203 van 13.8.1993, blz. 24),
  - **394 L 0032**: Zeventiende Richtlijn 94/32/EG van de Commissie van 29 juni 1994 (PB L 181 van 15.7.1994, blz. 31),
  - **395 L 0034**: Achttiende Richtlijn 95/34/EG van de Commissie van 10 juli 1995 (PB L 167 van 18.7.1995, blz. 19),
  - **396 L 0041**: Negentiende Richtlijn 96/41/EG van de Commissie van 25 juni 1996 (PB L 198 van 8.8.1996, blz. 36),
  - **397 L 0001**: Twintigste Richtlijn 97/1/EG van de Commissie van 10 januari 1997 (PB L 16 van 18.1.1997, blz. 85),
  - **397 L 0018**: Richtlijn 97/18/EG van de Commissie van 17 april 1997 (PB L 114 van 1.5.1997, blz. 43),
  - **397 L 0045**: Richtlijn 97/45/EEG van de Commissie van 14 juli 1997 (PB L 196 van 24.7.1997, blz. 77),
  - **398 L 0016**: Richtlijn 98/16/EG van de Commissie van 5 maart 1998 (PB L 77 van 14.3.1998, blz. 44),
  - **398 L 0062**: Richtlijn 98/62/EG van de Commissie van 3 september 1998 (PB L 253 van 15.9.1998, blz. 20),
  - **32000 L 0006**: Vierentwintigste Richtlijn 2000/6/EG van de Commissie van 29 februari 2000 (PB L 56 van 1.3.2000, blz. 42),
  - **32000 L 0011**: Vijfentwintigste Richtlijn 2000/11/EG van de Commissie van 10 maart 2000 (PB L 65 van 14.3.2000, blz. 22),
  - **32002 L 0034**: Zesentwintigste Richtlijn 2002/34/EG van de Commissie van 15 april 2002 (PB L 102 van 18.4.2002, blz. 191),
  - **32003 L 0001**: Richtlijn 2003/1/EG van de Commissie van 6 januari 2003 (PB L 5 van 10.1.2003, blz. 14),
  - **32003 L 0016**: Richtlijn 2003/16/EG van de Commissie van 19 februari 2003 (PB L 46 van 20.2.2003, blz. 24),
  - **32003 L 0015**: Richtlijn 2003/15/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 februari 2003 (PB L 66 van 11.3.2003, blz. 26).
2. **380 L 1335**: Eerste Richtlijn 80/1335/EEG van de Commissie van 22 december 1980 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake analysemethoden die moeten worden toegepast om de samenstelling van cosmetische producten te controleren (PB L 383 van 31.12.1980, blz. 27), gewijzigd bij:
- **387 L 0143**: Richtlijn 87/143/EEG van 10 februari 1987 (PB L 57 van 27.2.1987, blz. 56).

3. **382 L 0434**: Tweede Richtlijn 82/434/EEG van de Commissie van 14 mei 1982 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake analysemethoden die moeten worden toegepast om de samenstelling van cosmetische producten te controleren (PB L 185 van 30.6.1982, blz. 1), gewijzigd bij:  
— **390 L 0207**: Richtlijn 90/207/EEG van de Commissie op 4 april 1990 (PB L 108 van 28.4.1990, blz. 92).
4. **383 L 0514**: Derde Richtlijn 83/514/EEG van de Commissie van 27 september 1983 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake analysemethoden die moeten worden toegepast om de samenstelling van cosmetische producten te controleren (PB L 291 van 24.10.1983, blz. 9).
5. **385 L 0490**: Vierde Richtlijn 85/490/EEG van de Commissie van 11 oktober 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake analysemethoden die moeten worden toegepast om de samenstelling van cosmetische producten te controleren (PB L 295 van 7.11.1985, blz. 30).
6. **393 L 0073**: Vijfde Richtlijn 93/73/EEG van de Commissie van 9 september 1993 inzake analysemethoden die moeten worden toegepast om de samenstelling van cosmetische producten te controleren (PB L 231 van 14.9.1993, blz. 34).
7. **395 L 0017**: Richtlijn 95/17/EG van de Commissie van 19 juni 1995 houdende uitvoeringsbepalingen van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad met betrekking tot het niet vermelden van een of meer ingrediënten op de lijst voor etiketage van cosmetische producten (PB L 140 van 23.6.1995, blz. 26).
8. **395 L 0032**: Zesde Richtlijn 95/32/EG van de Commissie van 7 juli 1995 inzake voor de controle op de samenstelling van cosmetische producten toe te passen analysemethoden (PB L 178 van 28.7.1995, blz. 20).
9. **396 L 0045**: Zevende Richtlijn 96/45/EG van de Commissie van 2 juli 1996 inzake voor de controle op de samenstelling van cosmetische producten toe te passen analysemethoden (PB L 213 van 22.8.1996, blz. 8).
10. **396 D 0335**: Besluit 96/335/EG van de Commissie van 8 mei 1996 tot vaststelling van een inventaris en een gemeenschappelijke nomenclatuur van in cosmetische producten verwerkte ingrediënten (PB L 132 van 1.6.1996, blz. 1).

### III. MEDISCHE HULPMIDDELEN

#### VERMELDE BESLUITEN

1. **390 L 0385**: Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17), gewijzigd bij:  
— **393 L 0068**: Richtlijn 93/68/EEG van de Raad van 22 juli 1993 (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1).
2. **393 L 0042**: Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).
3. **398 L 0079**: Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).
4. **32000 L 0070**: Richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2000 tot wijziging, voor wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad (PB L 313 van 13.12.2000, blz. 22).
5. **32001 L 0104**: Richtlijn 2001/104/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 december 2001 tot wijziging van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad voor wat medische hulpmiddelen betreft (PB L 6 van 10.1.2002, blz. 50).
6. **32002 D 0364**: Beschikking 2002/364/EG van de Commissie van 7 mei 2002 betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 131 van 16.5.2002, blz. 17).
7. **32003 L 0012**: Richtlijn 2003/12/EG van de Commissie van 3 februari 2003 betreffende de herclassificatie van borstimplantaten in het kader van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (PB L 28 van 4.2.2003, blz. 43).
8. **32003 L 0032**: Richtlijn 2003/32/EG van de Commissie van 23 april 2003 tot vaststelling van nadere specificaties inzake de in Richtlijn 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong (PB L 105 van 26.4.2003, blz. 18).