

# BESLUITEN

## BESLUIT VAN DE RAAD

van 9 juli 2013

**inzake het namens de Europese Unie in te nemen standpunt in het gemengd comité dat is ingesteld bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco**

(2013/455/EU)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207, in samenhang met artikel 218, lid 9,

Gezien Besluit 2003/885/EG van de Raad van 17 november 2003 betreffende de sluiting van de Overeenkomst over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco <sup>(1)</sup>, en met name artikel 3, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco <sup>(2)</sup> (hierna „de overeenkomst” genoemd), is op 1 mei 2004 in werking getreden.
- (2) In artikel 1, lid 1, van de overeenkomst wordt bepaald dat de bijlage bij de overeenkomst wordt gewijzigd door het gemengd comité ingesteld ingevolge de overeenkomst om ervoor te zorgen dat handelingen van de Unie die onder het toepassingsgebied van de overeenkomst vallen, op het grondgebied van Monaco van toepassing zijn.
- (3) De Unie heeft sinds de inwerkingtreding van de overeenkomst een aantal handelingen vastgesteld die onder het toepassingsgebied van de overeenkomst vallen, terwijl sommige in de bijlage vermelde handelingen zijn ingetrokken. De bijlage moet daarom worden geactualiseerd door de nieuwe handelingen erin op te nemen en ingetrokken handelingen te schrappen. Bovendien moeten in de bijlage enkele handelingen worden opgenomen die wel onder het toepassingsgebied van de overeenkomst vallen maar momenteel niet in de bijlage worden genoemd, zoals 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, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oor-

sprong <sup>(3)</sup> en Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen <sup>(4)</sup>, omdat sommige bepalingen ervan betrekking hebben op de vervaardiging van geneesmiddelen.

- (4) Het standpunt van de Unie in het gemengd comité moet worden gebaseerd op het in de bijlage opgenomen ontwerpbesluit,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

### Artikel 1

Het door de Europese Unie in te nemen standpunt in het gemengd comité dat is ingesteld bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco, wordt gebaseerd op het ontwerpbesluit van het gemengd comité dat aan dit besluit is gehecht.

Technische wijzigingen van het ontwerpbesluit kunnen zonder nader besluit van de Raad worden goedgekeurd door de vertegenwoordigers van de Unie in het gemengd comité.

### Artikel 2

Het besluit van het gemengd comité wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

### Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 9 juli 2013.

Voor de Raad

De voorzitter

R. ŠADŽIUS

<sup>(1)</sup> PB L 332 van 19.12.2003, blz. 41.

<sup>(2)</sup> PB L 332 van 19.12.2003, blz. 42.

<sup>(3)</sup> PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

<sup>(4)</sup> PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.

ONTWERP

**BESLUIT Nr. .../... VAN HET GEMENGD COMITÉ EU-MONACO****dat is ingesteld bij de overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco****van ...****tot wijziging van de bijlage bij die overeenkomst**

HET GEMENGD COMITÉ,

Gezien de overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco <sup>(1)</sup>, ondertekend te Brussel op 4 december 2003 (hierna „de overeenkomst” genoemd) en met name artikel 1, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Unie heeft sinds de inwerkingtreding van de overeenkomst op 1 mei 2004, een aantal handelingen vastgesteld die onder het toepassingsgebied van de overeenkomst vallen, terwijl sommige in de bijlage vermelde handelingen zijn ingetrokken. Een besluit van het gemengd comité is daarom vereist om de bijlage te actualiseren door de nieuwe handelingen erin op te nemen en ingetrokken handelingen te schrappen.
- (2) Er zij aan herinnerd dat handelingen van de Europese Commissie die ter uitvoering van de in de bijlage bij de overeenkomst vermelde handelingen zijn vastgesteld, op het grondgebied van Monaco van toepassing zijn

zonder dat daarvoor een besluit van het gemengd comité nodig is, zoals bepaald in artikel 1, lid 2, van de overeenkomst,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De tekst in de bijlage bij de overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij dit besluit.

*Artikel 2*

Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het wordt vastgesteld.

*Voor het gemengd comité*  
*De voorzitter*

---

<sup>(1)</sup> PB L 332 van 19.12.2003, blz. 42.

## BIJLAGE

## „I. GENEESMIDDELEN

## BEDOELDE HANDELINGEN

1. 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, als gewijzigd bij:
  - Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012, wat de geneesmiddelenbewaking betreft (PB L 299 van 27.10.2012, blz. 1);
  - Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 74);
  - Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 348 van 31.12.2010, blz. 74);
  - Richtlijn 2009/120/EG van de Commissie van 14 september 2009 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, wat geneesmiddelen voor geavanceerde therapie betreft (PB L 242 van 15.9.2009, blz. 3);
  - Richtlijn 2009/53/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG, wat wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen betreft (PB L 168 van 30.6.2009, blz. 33);
  - Richtlijn 2008/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2008 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot invoering van een communautaire code voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden betreft (PB L 81 van 20.3.2008, blz. 51);
  - Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121);
  - Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1);
  - Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34);
  - Richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 85);
  - 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) en
  - 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, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).
2. Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, als gewijzigd bij:
  - Verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012, wat de geneesmiddelenbewaking betreft (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 38);
  - Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (PB L 348 van 31.12.2010, blz. 1);

- Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11);
  - Verordening (EG) nr. 219/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 tot aanpassing aan Besluit 1999/468/EG van de Raad van een aantal besluiten waarop de procedure van artikel 251 van het Verdrag van toepassing is, wat de regelgevingsprocedure met toetsing betreft - Aanpassing aan de regelgevingsprocedure met toetsing - Deel twee (PB L 87 van 31.3.2009, blz. 109);
  - Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121) en
  - Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).
3. 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, als gewijzigd bij:
- Verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 tot aanpassing aan Besluit 1999/468/EG van de Raad van een aantal besluiten waarop de procedure van artikel 251 van het Verdrag van toepassing is, wat de regelgevingsprocedure met toetsing betreft - Aanpassing aan de regelgevingsprocedure met toetsing - Deel vier (PB L 188 van 18.7.2009, blz. 14);
  - Richtlijn 2009/53/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG, wat wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen betreft (PB L 168 van 30.6.2009, blz. 33);
  - Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11) en
  - Richtlijn 2009/9/EG van de Commissie van 10 februari 2009 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 44 van 14.2.2009, blz. 10);
  - Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).
4. Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald, als gewijzigd bij:
- Verordening (EG) nr. 2743/98 van de Raad van 14 december 1998 (PB L 345 van 19.12.1998, blz. 3);
  - Verordening (EG) nr. 494/2003 van de Commissie van 18 maart 2003 (PB L 73 van 19.3.2003, blz. 6);
  - Verordening (EG) nr. 1905/2005 van de Raad van 14 november 2005 (PB L 304 van 23.11.2005, blz. 1);
  - Verordening (EG) nr. 312/2008 van de Commissie van 3 april 2008 (PB L 93 van 4.4.2008, blz. 8);
  - Verordening (EG) nr. 249/2009 van de Commissie van 23 maart 2009 (PB L 79 van 26.3.2009, blz. 34);
  - Verordening (EU) nr. 261/2010 van de Commissie van 25 maart 2010 (PB L 80 van 26.3.2010, blz. 36);
  - Verordening (EU) nr. 301/2011 van de Commissie van 28 maart 2011 (PB L 81 van 29.3.2011, blz. 5);
  - Verordening (EU) nr. 273/2012 van de Commissie van 27 maart 2012 (PB L 90 van 28.3.2012, blz. 11) en
  - Verordening (EU) nr. 220/2013 van de Commissie van 13 maart 2013 (PB L 70 van 14.3.2013, blz. 1).
5. Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).
6. Verordening (EG) nr. 668/2009 van de Commissie van 24 juli 2009 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beoordeling en certificering van de kwalitatieve en niet-klinische gegevens in verband met geneesmiddelen voor geavanceerde therapie ontwikkeld door kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 194 van 25.7.2009, blz. 7).

7. Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, als gewijzigd bij:
- Verordening (EU) nr. 758/2010 van de Commissie van 24 augustus 2010 (PB L 223 van 25.8.2010, blz. 37);
  - Verordening (EU) nr. 759/2010 van de Commissie van 24 augustus 2010 (PB L 223 van 25.8.2010, blz. 39);
  - Verordening (EU) nr. 761/2010 van de Commissie van 25 augustus 2010 (PB L 224 van 26.8.2010, blz. 1);
  - Verordening (EU) nr. 890/2010 van de Commissie van 8 oktober 2010 (PB L 266 van 9.10.2010, blz. 1);
  - Verordening (EU) nr. 914/2010 van de Commissie van 12 oktober 2010 (PB L van 13.10.2010, blz. 5);
  - Verordening (EU) nr. 362/2011 van de Commissie van 13 april 2011 (PB L 100 van 14.4.2011, blz. 26);
  - Verordening (EU) nr. 363/2011 van de Commissie van 13 april 2011 (PB L 100 van 14.4.2011, blz. 28);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 84/2012 van de Commissie van 1 februari 2012 (PB L 30 van 2.2.2012, blz. 1);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 85/2012 van de Commissie van 1 februari 2012 (PB L 30 van 2.2.2012, blz. 4);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 86/2012 van de Commissie van 1 februari 2012 (PB L 30 van 2.2.2012, blz. 6);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 107/2012 van de Commissie van 8 februari 2012 (PB L 36 van 9.2.2012, blz. 25);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 122/2012 van de Commissie van 13 februari 2012 (PB L 40 van 14.2.2012, blz. 2);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 123/2012 van de Commissie van 13 februari 2012 (PB L 40 van 14.2.2012, blz. 4);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 201/2012 van de Commissie van 8 maart 2012 (PB L 71 van 9.3.2012, blz. 37);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 202/2012 van de Commissie van 8 maart 2012 (PB L 71 van 9.3.2012, blz. 40);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 221/2012 van de Commissie van 14 maart 2012 (PB L 75 van 15.3.2012, blz. 7);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 222/2012 van de Commissie van 14 maart 2012 (PB L 75 van 15.3.2012, blz. 10);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 436/2012 van de Commissie van 23 mei 2012 (PB L 134 van 24.5.2012, blz. 10);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 466/2012 van de Commissie van 1 juni 2012 (PB L 143 van 2.6.2012, blz. 2);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1161/2012 van de Commissie van 7 december 2012 (PB L 336 van 8.12.2012, blz. 14);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1186/2012 van de Commissie van 11 december 2012 (PB L 338 van 12.12.2012, blz. 20);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1191/2012 van de Commissie van 12 december 2012 (PB L 340 van 13.12.2012, blz. 35);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 59/2013 van de Commissie van 23 januari 2013 (PB L 21 van 24.1.2013, blz. 21);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 115/2013 van de Commissie van 8 februari 2013 (PB L 38 van 9.2.2013, blz. 11);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 116/2013 van de Commissie van 8 februari 2013 (PB L 38 van 9.2.2013, blz. 14);
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 394/2013 van de Commissie van 29 april 2013 (PB L 118 van 30.4.2013, blz. 17); en
  - Uitvoeringsverordening (EU) nr. 406/2013 van de Commissie van 2 mei 2013 (PB L 121 van 3.5.2013, blz. 42).

8. Verordening (EU) nr. 488/2012 van de Commissie van 8 juni 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 658/2007 betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 150 van 9.6.2012, blz. 68).
9. Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 712/2012 van de Commissie van 3 augustus 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1234/2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 209 van 4.8.2012, blz. 4).
10. Uitvoeringsverordening (EU) nr. 198/2013 van de Commissie van 7 maart 2013 inzake de keuze van een symbool ter markering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan aanvullende monitoring (PB L 65 van 8.3.2013, blz. 17).
11. Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1).
12. Richtlijn 2009/35/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren (PB L 109 van 30.4.2009, blz. 10).
13. Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121) als gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 (PB L 348 van 31.12.2010, blz. 1).
14. Verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie van 14 juni 2007 betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 155 van 15.6.2007, blz. 10).
15. Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1), als gewijzigd bij:
  - Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1) en
  - Verordening (EG) nr. 1902/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 20).
16. Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006 betreffende voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad vallen (PB L 92 van 30.3.2006, blz. 6).
17. Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie van 15 december 2005 tot vaststelling, krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, van voorschriften betreffende de betaling van vergoedingen aan, en het verkrijgen van administratieve bijstand van, het Europese Geneesmiddelenbureau door micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (PB L 329 van 16.12.2005, blz. 4).
18. Richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen (PB L 91 van 9.4.2005, blz. 13).
19. Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44), als gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 219/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 (PB L 87 van 31.3.2009, blz. 109).
20. Richtlijn 2004/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) (PB L 50 van 20.2.2004, blz. 28), als gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 219/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 (PB L 87 van 31.3.2009, blz. 109).
21. Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik (PB L 262 van 14.10.2003, blz. 22).
22. Verordening (EG) nr. 953/2003 van de Raad van 26 mei 2003 ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke geneesmiddelen naar de Europese Unie (PB L 135 van 3.6.2003, blz. 5), als gewijzigd bij:

- Verordening (EG) nr. 1876/2004 van de Commissie van 28 oktober 2004 (PB L 326 van 29.10.2004, blz. 22) en
  - Verordening (EG) nr. 1662/2005 van de Commissie van 11 oktober 2005 (PB L 267 van 12.10.2005, blz. 19).
23. 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), als gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 (PB L 188 van 18.7.2009, blz. 14).
24. 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).
25. 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).
26. 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), als gewijzigd bij:
- Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1) en
  - Verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 (PB L 188 van 18.7.2009, blz. 14).
27. 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, bewerken, opslaan 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) (slechts wat betreft het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen die als grondstof voor de vervaardiging van geneesmiddelen worden gebruikt).
28. Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48) (slechts wat betreft het verkrijgen, doneren, coderen en testen van weefsels en cellen (en het coderen van donaties en verpakkingen daarvan) die als grondstof worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, bedoeld in Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad).

## II. COSMETISCHE PRODUCTEN

### BEDOELDE HANDELINGEN

1. 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:
- Richtlijn 79/661/EEG van de Raad van 24 juli 1979 (PB L 192 van 31.7.1979, blz. 35);
  - Richtlijn 82/147/EEG van de Commissie van 11 februari 1982 (PB L 63 van 6.3.1982, blz. 26);
  - Richtlijn 82/368/EEG van de Raad van 17 mei 1982 (PB L 167 van 15.6.1982, blz. 1);
  - Richtlijn 83/191/EEG van de Commissie van 30 maart 1983 (PB L 109 van 26.4.1983, blz. 25);
  - Richtlijn 83/341/EEG van de Commissie van 29 juni 1983 (PB L 188 van 13.7.1983, blz. 15);
  - Richtlijn 83/496/EEG van de Commissie van 22 september 1983 (PB L 275 van 8.10.1983, blz. 20);
  - Richtlijn 83/574/EEG van de Raad van 26 oktober 1983 (PB L 332 van 28.11.1983, blz. 38);
  - Richtlijn 84/415/EEG van de Commissie van 18 juli 1984 (PB L 228 van 25.8.1984, blz. 31);
  - Richtlijn 85/391/EEG van de Commissie van 16 juli 1985 (PB L 224 van 22.8.1985, blz. 40);
  - Richtlijn 86/179/EEG van de Commissie van 28 februari 1986 (PB L 138 van 24.5.1986, blz. 40);
  - Richtlijn 86/199/EEG van de Commissie van 26 maart 1986 (PB L 149 van 3.6.1986, blz. 38);
  - Richtlijn 87/137/EEG van de Commissie van 2 februari 1987 (PB L 56 van 26.2.1987, blz. 20);
  - Richtlijn 88/233/EEG van de Commissie van 2 maart 1988 (PB L 105 van 26.4.1988, blz. 11);
  - Richtlijn 88/667/EEG van de Raad van 21 december 1988 (PB L 382 van 31.12.1988, blz. 46);
  - Richtlijn 89/174/EEG van de Commissie van 21 februari 1989 (PB L 64 van 8.3.1989, blz. 10);
  - Richtlijn 89/679/EEG van de Raad van 21 december 1989 (PB L 398 van 30.12.1989, blz. 25);

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



- Richtlijn 2008/123/EG van de Commissie van 18 december 2008 (PB L 340 van 19.12.2008, blz. 71);
  - Richtlijn 2008/112/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 (PB L 345 van 23.12.2008, blz. 68);
  - Richtlijn 2009/6/EG van de Commissie van 4 februari 2009 (PB L 36 van 5.2.2009, blz. 15);
  - Richtlijn 2009/36/EG van de Commissie van 16 april 2009 (PB L 98 van 17.4.2009, blz. 31);
  - Richtlijn 2009/129/EG van de Commissie van 9 oktober 2009 (PB L 267 van 10.10.2009, blz. 18);
  - Richtlijn 2009/130/EG van de Commissie van 12 oktober 2009 (PB L 268 van 13.10.2009, blz. 5);
  - Richtlijn 2009/134/EG van de Commissie van 28 oktober 2009 (PB L 282 van 29.10.2009, blz. 15);
  - Richtlijn 2009/159/EU van de Commissie van 16 december 2009 (PB L 336 van 18.12.2009, blz. 29);
  - Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59);
  - Richtlijn 2009/164/EU van de Commissie van 22 december 2009 (PB L 344 van 23.12.2009, blz. 41);
  - Richtlijn 2010/3/EU van de Commissie van 1 februari 2010 (PB L 29 van 2.2.2010, blz. 5);
  - Richtlijn 2010/4/EU van de Commissie van 8 februari 2010 (PB L 36 van 9.2.2010, blz. 21);
  - Richtlijn 2011/59/EU van de Commissie van 13 mei 2011 (PB L 125 van 14.5.2011, blz. 17);
  - Richtlijn 2011/84/EU van de Raad van 20 september 2011 (PB L 283 van 29.10.2011, blz. 36) en
  - UitvoeringsRichtlijn 2012/21/EU van de Commissie van 2 augustus 2012 (PB L 208 van 3.8.2012, blz. 8).
- Richtlijn 76/768/EEG wordt ingetrokken met ingang van 11 juli 2013 en vervangen door Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).
2. Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59), als gewijzigd bij:
    - Verordening (EU) nr. 344/2013 van de Commissie van 4 april 2013 tot wijziging van de bijlagen II, III, V en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 114 van 25.4.2013, blz. 1) en
    - Verordening (EU) nr. 483/2013 van de Commissie van 24 mei 2013 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 139 van 25.5.2013, blz. 8).
  3. 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), als gewijzigd bij Richtlijn 87/143/EEG van 10 februari 1987 (PB L 57 van 27.2.1987, blz. 56).
  4. 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), als gewijzigd bij Richtlijn 90/207/EEG van 4 april 1990 (PB L 108 van 28.4.1990, blz. 92).
  5. 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).
  6. 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).
  7. 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).
  8. 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 etikettege van cosmetische producten (PB L 140 van 23.6.1995, blz. 26), als gewijzigd bij:
    - Richtlijn 2006/81/EG van de Commissie van 23 oktober 2006 (PB L 362 van 20.12.2006, blz. 92) en
    - de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassingen van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB L 236 van 23.9.2003, blz. 33).

Richtlijn 95/17/EG van de Commissie wordt ingetrokken met ingang van 11 juli 2013.

9. 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).
10. 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).
11. 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), als gewijzigd bij Besluit 2006/257/EG van de Commissie (PB L 97 van 5.4.2006, blz. 1).

### III. MEDISCHE HULPMIDDELEN

#### BEDOELDE HANDELINGEN

1. 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), als gewijzigd bij:
  - Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1);
  - Richtlijn 93/68/EEG van de Raad van 22 juli 1993 (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1);
  - Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1) en
  - Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 (PB L 247 van 21.09.2007, blz. 21).
2. Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1), als gewijzigd bij:
  - 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);
  - 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);
  - 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);
  - Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1) en
  - Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 (PB L 247 van 21.9.2007, blz. 21).
3. 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), als gewijzigd bij:
  - Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1);
  - Verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 (PB L 188 van 18.7.2009, blz. 14) en
  - Richtlijn 2011/100/EU van de Commissie van 20 december 2011 (PB L 341 van 22.12.2011, blz. 50).
4. 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), als gewijzigd bij:
  - Beschikking 2009/108/EG van de Commissie van 3 februari 2009 (PB L 39 van 10.2.2009, blz. 34);
  - Beschikking 2009/886/EG van de Commissie van 27 november 2009 (PB L 318 van 4.12.2009, blz. 25) en
  - Besluit 2011/869/EU van de Commissie van 20 december 2011 (PB L 341 van 22.12.2011, blz. 63).
5. 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).
6. 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).

7. Richtlijn 2005/50/EG van de Commissie van 11 augustus 2005 betreffende de herindeling van heup-, knie- en schouderprothesen in het kader van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PB L 210 van 12.08.2005, blz. 41).
  8. Besluit 2010/227/EU van de Commissie van 19 april 2010 over de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) (PB L 102 van 23.4.2010, blz. 45).
  9. Verordening (EU) nr. 207/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 betreffende elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen (PB L 72 van 10.3.2012, blz. 28).
  10. Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong (PB L 212 van 9.8.2012, blz. 3)."
-