



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 25.6.2013
COM(2013) 487 final

2013/0116 (NLE)

Zmieniony wniosek

DECYZJA RADY

**Dotycząca stanowiska, jakie ma zostać przyjęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach
Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy umowy między Wspólnotą Europejską a
Księstwem Monako o zastosowaniu niektórych aktów wspólnotowych na terytorium
Księstwa Monako**

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Umowa między Wspólnotą Europejską a Księstwem Monako o zastosowaniu niektórych aktów wspólnotowych na terytorium Księstwa Monako z dnia 4 grudnia 2003 r.¹ ułatwia działania gospodarcze i wymianę handlową w zakresie środków leczniczych dla ludzi i zwierząt, produktów kosmetycznych i wyrobów medycznych między stronami umowy.

W art. 1 ust. 1 umowa przewiduje, że Wspólny Komitet ustanowiony w umowie, wprowadza zmiany do jej załącznika tak, aby zapewnić, że akty prawne Unii Europejskiej wchodzące w zakres umowy mają zastosowanie na terytorium Monako.

Załącznika do umowy nigdy nie aktualizowano od czasu jego wejścia w życie w 2004 r. Od tamtego dnia Unia Europejska przyjęła szereg aktów prawnych, które wchodzą w zakres umowy, a niektóre akty wymienione w załączniku uchylono.

Ponadto istnieje konieczność włączenia aktów prawnych, które są objęte zakresem stosowania umowy, ale nie są obecnie wymienione w załączniku, w tym dyrektyw 2002/98/WE oraz 2004/23/WE, ponieważ pewne przepisy tych dyrektyw mają zastosowanie do wytwarzania produktów leczniczych.

Niniejszy wniosek ma zatem na celu aktualizację **i zmianę** załącznika w celu uwzględnienia **wszystkich aktów prawnych UE objętych zakresem stosowania umowy** ~~nowych aktów prawnych~~ oraz usunięcia tych, które zostały uchylone. Decyzja Rady jest niezbędna w celu ustalenia stanowiska, które ma zostać przyjęte w imieniu Unii w ramach Wspólnego Komitetu.

2. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Krótki opis proponowanych działań

Jest to wniosek dotyczący decyzji Rady w sprawie stanowiska, jakie w imieniu Unii ma zostać przyjęte w ramach Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy umowy, który powinien opierać się na projekcie decyzji Wspólnego Komitetu znajdującego się w załączniku.

Podstawa prawna

Artykuł 207 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w związku z jego art. 218 ust. 9.

Wybór instrumentu

Artykuł 218 ust. 9 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przewiduje, że Rada przyjmuje decyzję ustalającą stanowisko, które ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach organu utworzonego na podstawie umowy, gdy organ ten ma przyjąć decyzje mające skutki prawne.

Proporcjonalność

Wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności, ponieważ jego skutki są ściśle ograniczone do tego, co jest niezbędne dla aktualizacji załącznika do umowy celem uwzględnienia stanu prawodawstwa UE w dziedzinach objętych jej zakresem.

¹ Dz.U. L 332 z 19.12.2003, s. 42-43.

Zmieniony wniosek

DECYZJA RADY

Dotycząca stanowiska, jakie ma zostać przyjęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy umowy między Wspólnotą Europejską a Księstwem Monako o zastosowaniu niektórych aktów wspólnotowych na terytorium Księstwa Monako

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 207 w związku z art. 218 ust. 9,

uwzględniając decyzję Rady 2003/885/WE z dnia 17 listopada 2003 r. dotyczącą zawarcia Umowy o zastosowaniu niektórych aktów wspólnotowych na terytorium Księstwa Monako², w szczególności jej art. 3 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Umowa między Wspólnotą Europejską a Księstwem Monako o zastosowaniu niektórych aktów wspólnotowych na terytorium Księstwa Monako z dnia 4 grudnia 2003 r.³ („**umowa**”) weszła w życie w dniu 1 maja 2004 r.
- (2) W art. 1 ust. 1 umowa przewiduje, że Wspólny Komitet ustanowiony w umowie **ma wprowadzić** ~~wprowadza~~ zmiany do jej załącznika tak, aby zapewnić, że unijne akty prawne wchodzące w zakres umowy mają zastosowanie na terytorium Monako.
- (3) Od czasu wejścia w życie umowy Unia Europejska przyjęła szereg aktów prawnych, które wchodzą w zakres tej umowy, a niektóre akty wymienione w załączniku uchylono. Konieczna jest zatem aktualizacja załącznika w celu uwzględnienia nowych aktów prawnych oraz usunięcia tych, które uchylono. **Ponadto istnieje konieczność włączenia aktów prawnych, które są objęte zakresem stosowania Umowy, ale nie są obecnie wymienione w załączniku, w tym dyrektyw 2002/98/WE oraz 2004/23/WE, ponieważ pewne przepisy tych dyrektyw mają zastosowanie do wytwarzania produktów leczniczych.**
- (5) **Stanowisko Unii we Wspólnym Komitecie powinno opierać się na załączonym projekcie decyzji,**
~~Decyzja Rady 2003/885/WE z dnia 17 listopada 2003 r. dotycząca zawarcia Umowy o zastosowaniu niektórych aktów wspólnotowych na terytorium Księstwa Monako, a w szczególności jej art. 3 ust. 1 stanowi, że Unia Europejska jest we Wspólnym Komitecie reprezentowana przez Komisję.~~
- (6) ~~Decyzja Rady 2003/885/WE z dnia 17 listopada 2003 r., a w szczególności jej art. 3 ust. 2, stanowi, że stanowisko, jakie ma zająć Unia Europejska w ramach Wspólnego~~

² **Dz.U. L 332 z 19.12.2003, s. 41.**

³ **Dz.U. L 332 z 19.12.2003, s. 42.**

~~Komitetu, ustala Rada na wniosek Komisji; Rada stanowi według takiej samej reguły głosowania, która jest stosowana do przyjęcia jednośnego aktu Unii,~~

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Podstawę stanowiska, jakie ma zająć Unia Europejska w ramach Wspólnego Komitetu utworzonego na mocy Umowy między Unią Europejską a Księstwem Monako o zastosowaniu niektórych aktów wspólnotowych na terytorium Księstwa Monako ~~z dnia 4 grudnia 2003 r.~~ stanowi załączony projekt decyzji Wspólnego Komitetu.

Przedstawiciele Unii we Wspólnym Komitecie mogą, bez konieczności przyjmowania przez Radę kolejnej decyzji, uzgodnić **poprawki techniczne** ~~niewielkie zmiany~~ w projekcie decyzji.

Artykuł 2

Decyzja Wspólnego Komitetu zostaje opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja staje się skuteczna z dniem jej przyjęcia.

~~Niniejsza decyzja skierowana jest do Komisji zgodnie z Traktatami.~~

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

Projekt
DECYZJA Nr ...WSPÓLNEGO KOMITETU UE-MONAKO

z dnia [...] r.

zmieniająca załącznik do Umowy

WSPÓLNY KOMITET,

uwzględniając Umowę między Wspólnotą Europejską a Księstwem Monako o zastosowaniu niektórych aktów wspólnotowych na terytorium Księstwa Monako **podpisaną w Brukseli w dniu 4 grudnia 2003 r.⁴, zwaną dalej „umową”,** w szczególności jej art. 1 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) ~~Umowa między Wspólnotą Europejską a Księstwem Monako o zastosowaniu niektórych aktów wspólnotowych na terytorium Księstwa Monako z dnia 4 grudnia 2003 r.⁵ weszła w życie w dniu 1 maja 2004 r.~~
- (2) ~~W art. 1 ust. 1 umowa przewiduje, że Wspólny Komitet ustanowiony w umowie, wprowadza zmiany do jej załącznika tak, aby zapewnić, że akty prawne Unii Europejskiej wchodzące w zakres umowy mają zastosowanie na terytorium Monako.~~
- (1) Od czasu wejścia w dniu 1 maja 2004 r. w życie umowy Unia Europejska przyjęła szereg aktów prawnych, które wchodzą w zakres tej umowy, a niektóre akty wymienione w załączniku uchylono. Konieczna jest zatem decyzja Wspólnego Komitetu, aby zaktualizować załącznik w celu uwzględnienia nowych aktów prawnych oraz usunięcia tych, które uchylono.
- (2) Przypomina się, że akty prawne Komisji Europejskiej przyjęte w ramach stosowania aktów prawnych wymienionych w załączniku do umowy mają, zgodnie z art. 1 ust. 2 umowy, zastosowanie na terytorium Monako bez konieczności podejmowania przez Wspólny Komitet decyzji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Załącznik do umowy między Wspólnotą Europejską a Księstwem Monako o zastosowaniu niektórych aktów wspólnotowych na terytorium Księstwa Monako ~~z dnia 4 grudnia 2003 r.~~ zostaje ~~niniejszym~~ zastąpiony **tekstem zawartym w załączniku** ~~załącznikiem~~ do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja staje się skuteczna z dniem jej przyjęcia.

Data:

W imieniu Wspólnego Komitetu
Przewodniczący

⁴ Dz.U. L 332 z 19.12.2003, s. 42.

⁵ Dz.U. L 332 z 19.12.2003, s. 42.

„ZAŁĄCZNIK

~~do decyzji nr ... Komitetu ustanowionego na mocy Umowy między Wspólnotą Europejską a Księstwem Monako o zastosowaniu niektórych aktów wspólnotowych na terytorium Księstwa Monako z dnia 4 grudnia 2003 r.~~

I. PRODUKTY LECZNICZE

AKTY STANOWIĄCE PRZEDMIOT ODNIESIENIA

1. dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu produktów leczniczych stosowanych u ludzi
 - zmieniona dyrektywą 2012/26/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 października 2012 r. w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 299 z 27.10.2012, s. 1-4);
 - zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 74-87);
 - zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającą – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. (Dz.U. L 348 z 31.12.2010 r., s. 74-99);
 - zmieniona dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz.U. L 242 z 15.9.2009, s. 3-12);
 - zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/53/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (Dz.U. L 168 z 30.6.2009 r., s. 33-34);
 - zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/29/WE z dnia 11 marca 2008 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 81 z 20.3.2008, s. 51-52);
 - zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającym dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121-137);
 - zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającym rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1-19);

- zmieniona dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 34-57);
 - zmieniona dyrektywą 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Dz.U. L 136, 30.4.2004, p. 85-90);
 - zmieniona dyrektywą Komisji 2003/63/WE z dnia 25 czerwca 2003 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 159 z 27.6.2003, s. 46-94);
 - zmieniona dyrektywą 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30-40);
2. rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków
- zmienione rozporządzeniem (UE) nr 1027/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 października 2012 r. w odniesieniu do bezpieczeństwa farmakoterapii (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 38-40);
 - zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającym – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 1-16);
 - zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniającym dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11-22);
 - zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 219/2009 z dnia 11 marca 2009 r. dostosowującym do decyzji Rady 1999/468/WE niektóre akty podlegające procedurze, o której mowa w art. 251 Traktatu, w zakresie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Dostosowanie do procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Część druga (Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 109-154, a zwłaszcza

- s. 116-118, załącznik 2.9, gdzie jest mowa o dostosowaniu rozporządzenia (WE) nr 726/2004);
- zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającym dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121-137);
 - zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającym rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1-19);
3. dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych
- zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r. dostosowującym do decyzji Rady 1999/468/WE niektóre akty podlegające procedurze, o której mowa w art. 251 Traktatu, w zakresie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Dostosowanie do procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Część czwarta (Dz.U. L 188 z 18.7.2009, s. 14-92);
 - zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/53/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (Dz.U. L 168 z 30.6.2009, s. 33-34);
 - zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniającym dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11-22);
 - zmieniona dyrektywą Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 44 z 14.2.2009, s. 10-61);
 - zmieniona dyrektywą 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 58-84);
4. rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych
- zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 2743/98 z dnia 14 grudnia 1998 r.;

- zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 494/2003 z dnia 18 marca 2003 r.;
 - zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1905/2005 z dnia 14 listopada 2005 r.;
 - zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 312/2008 z dnia 3 kwietnia 2008 r.;
 - zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 249/2009 z dnia 23 marca 2009 r.;
 - zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 261/2010 z dnia 25 marca 2010 r.;
 - zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 301/2011 z dnia 28 marca 2010 r.;
 - zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 273/2012 z dnia 27 marca 2012 r.;
 - **zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 220/2013 z dnia 13 marca 2013 r.;**
5. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11-22);
 6. rozporządzenie Komisji (WE) nr 668/2009 z dnia 24 lipca 2009 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie oceny i certyfikacji danych dotyczących jakości oraz danych nieklinicznych odnoszących się do produktów leczniczych terapii zaawansowanej opracowanych przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (Dz.U. L 194 z 25.7.2009, s. 7-10);
 7. rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego
 - zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 758/2010 z dnia 24 sierpnia 2010 r.;
 - zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 759/2010 z dnia 24 sierpnia 2010 r.;
 - zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 761/2010 z dnia 25 sierpnia 2010 r.;
 - zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 890/2010 z dnia 8 października 2010 r.;
 - zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 914/2010 z dnia 12 października 2010 r.;
 - zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 362/2011 z dnia 13 kwietnia 2011 r.;
 - zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 363/2011 z dnia 13 kwietnia 2011 r.;
 - zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 84/2012 z dnia 1 lutego 2012 r.;
 - zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 85/2012 z dnia 1 lutego 2012 r.;

- zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 86/2012 z dnia 1 lutego 2012 r.;
- zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 107/2012 z dnia 8 lutego 2012 r.;
- zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 122/2012 z dnia 13 lutego 2012 r.;
- zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 123/2012 z dnia 13 lutego 2012 r.;
- zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 201/2012 z dnia 8 marca 2012 r.;
- zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 202/2012 z dnia 8 marca 2012 r.;
- zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 221/2012 z dnia 14 marca 2012 r.;
- zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 222/2012 z dnia 14 marca 2012 r.;
- zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 436/2012 z dnia 23 maja 2012 r.;
- zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 466/2012 z dnia 1 czerwca 2012 r.;
- zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1161/2012 z dnia 7 grudnia 2012 r.;
- zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1186/2012 z dnia 11 grudnia 2012 r.;
- zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1191/2012 z dnia 12 grudnia 2012 r.;
- **zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 59/2013 z dnia 23 stycznia 2013 r.;**
- **zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 115/2013 z dnia 8 lutego 2013 r.;**
- **zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 116/2013 z dnia 8 lutego 2013 r.;**
- **zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 394/2013 z dnia 29 kwietnia 2013 r.;**
- **zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 406/2013 z dnia 2 maja 2013 r.;**

8. rozporządzenie Komisji (UE) nr 488/2012 z dnia 8 czerwca 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 658/2007 dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 150 z 9.6.2012, s. 68–70);
9. rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych
 - zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 209 z 4.8.2012, s. 4 - 14);
10. rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 198/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie wyboru symbolu do identyfikacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi podlegających dodatkowemu monitorowaniu (Dz.U. L 65 z 8.3.2013, s. 17–18);
11. ~~dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33–79);~~
12. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1–10);
13. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/35/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie substancji barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych (Dz.U. L 109 z 30.4.2009, s. 10-13);
14. rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121-137);
 - zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r.;
15. rozporządzenie Komisji (WE) nr 658/2007 z dnia 14 czerwca 2007 r. dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 155, 15.6.2007, s. 10-19);
16. rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1-19);
 - zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r.;
 - zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1902/2006 z dnia 20 grudnia 2006 r.;

17. rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 92 z 30.3.2006, s. 6-9);
18. rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (Dz.U. L 329 z 16.12.2005, s. 4-7);
19. dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz.U. L 91 z 9.4.2005, s. 13-19);
20. dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44-59)
 - zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 219/2009 z dnia 11 marca 2009 r.;
21. dyrektywa 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 28-43)
 - zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 219/2009 z dnia 11 marca 2009 r.;
22. dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz.U. L 262 z 14.10.2003, s. 22-26);
23. rozporządzenie Rady (WE) nr 953/2003 z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie unikania w Unii Europejskiej przekierowania handlu niektórymi podstawowymi lekami (Dz.U. L 135 z 3.6.2003, s. 5–11)
 - zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1876/2004 z dnia 28 października 2004 r.;
 - zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1662/2005 z dnia 11 października 2005 r.;
24. rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000)
 - zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r.;
25. dyrektywa 91/412/EWG Komisji z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 228 z 17.8.1991, s. 70-73);

26. dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 8-11);
27. dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34-44)
- - zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1);
 - - zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 596/2009 Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 2009 r. (Dz.U. L 188 z 18.7.2009, s. 14);
28. dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30) (wyłącznie w odniesieniu do pobierania i testowania krwi i składników krwi stanowiących materiał wyjściowy do wytwarzania produktów leczniczych);
29. dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48) (wyłącznie w odniesieniu do pobierania, oddawania, kodowania i testowania tkanek i komórek, a także kodowania informacji dotyczących oddawania oraz pakowania tkanek i komórek stanowiących materiał wyjściowy dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady).

II. KOSMETYKI

AKTY STANOWIĄCE PRZEDMIOT ODNIESIENIA

1. dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169), zmieniona:
- dyrektywą Rady 79/661/EWG z 24 lipca 1979 (Dz.U. L 192 z 31.7.1979, s. 35);
 - dyrektywą Komisji 82/147/EWG z dnia 11 lutego 1982 r. (Dz.U. L 63 z 6.3.1982, s. 26);
 - dyrektywą Rady 82/368/EWG z dnia 17 maja 1982 r. (Dz.U. L 167 z 15.6.1982, s. 1);
 - dyrektywą Rady 83/191/EWG z dnia 30 marca 1983 r. (Dz.U. L 109 z 26.4.1983, s. 25);
 - dyrektywą Komisji 83/341/EWG z dnia 29 czerwca 1983 r. (Dz.U. L 188 z 13.7.1983, s. 15);

- dyrektywą Komisji 83/496/EWG z dnia 22 września 1983 r. (Dz.U. L 275 z 8.10.1983, s. 20);
- dyrektywą Rady 83/574/EWG z dnia 26 października 1983 r. (Dz.U. L 332 z 28.11.1983, s. 38);
- dyrektywą Komisji 84/415/EWG z dnia 18 lipca 1984 r. (Dz.U. L 228 z 25.8.1984, s. 31);
- dyrektywą Rady 85/391/EWG z dnia 16 lipca 1985, Dz.U. L 224 z 22.8.1985, s. 40);
- dyrektywą Komisji 86/179/EWG z dnia 28 lutego 1986 r. (Dz.U. L 138 z 24.5.1986, s. 40);
- dyrektywą Komisji 86/199/EWG z dnia 26 marca 1986 r. (Dz.U. L 149 z 3.6.1986, s. 38);
- dyrektywą Komisji 87/137/EWG z dnia 2 lutego 1987 r. (Dz.U. L 56 z 26.2.1987, s. 20);
- dyrektywą Komisji 88/233/EWG z dnia 2 marca 1988 (Dz.U. L 105 z 26.4.1988, s. 11);
- dyrektywą Rady 88/667/EWG z dnia 21 grudnia 1988 (Dz.U. L 382 z 31.12.1988, s. 46);
- dyrektywą Komisji 89/174/EWG z dnia 21 lutego 1989 r. (Dz.U. L 64 z 8.3.1989, s. 10);
- dyrektywą Rady 89/679/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. (Dz.U. L 398 z 30.12.1989, s. 25);
- dyrektywą Komisji 90/121/EWG z dnia 20 lutego 1990 r. (Dz.U. L 71 z 17.3.1990, s. 40);
- dyrektywą Komisji 91/184/EWG z dnia 12 marca 1991 r. (Dz.U. L 91 z 12.4.1991, s. 59);
- dyrektywą Komisji 92/8/EWG z dnia 18 lutego 1992 r. (Dz.U. L 70 z 17.3.1992, s. 23);
- dyrektywą Komisji 92/86/EWG z dnia 21 października 1992 r. (Dz.U. L 325 z 11.11.1992, s. 18);
- dyrektywą Rady 93/35/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. (Dz.U. L 151 z 23.6.1993, s. 32);
- dyrektywą Komisji 93/47/EWG z dnia 22 czerwca 1993 r. (Dz.U. L 203 z 13.8.1993, s. 24);
- dyrektywą Komisji 94/32/EWG z dnia 29 czerwca 1994 r. (Dz.U. L 181 z 15.7.1994, s. 31);

- dyrektywą Komisji 95/34/EWG z dnia 10 lipca 1995 r. (Dz.U. L 167 z 18.7.1995, s. 19);
- dyrektywą Komisji 96/41/WE z dnia 25 czerwca 1996 r. (Dz.U. L 198 z 8.8.1996, s. 36);
- dyrektywą Komisji 97/1/WE z dnia 10 stycznia 1997 r. (Dz.U. L 16 z 18.1.1997, s. 85);
- dyrektywą Komisji 97/18/WE z dnia 17 kwietnia 1997 r. (Dz.U. L 114 z 1.5.1997, s. 43);
- dyrektywą Komisji 97/45/WE z dnia 14 lipca 1997 r. (Dz.U. L 196 z 24.7.1997, s. 77);
- dyrektywą Komisji 98/16/WE z dnia 5 marca 1998 r. (Dz.U. L 77 z 14.3.1998, s. 44);
- dyrektywą Komisji 98/62/WE z dnia 3 września 1998 r. (Dz.U. L 253 z 15.9.1998, s. 20);
- dyrektywą Komisji 2000/6/WE z dnia 29 lutego 2000 r. (Dz.U. L 56 z 1.3.2000, s. 42);
- dyrektywą Komisji 2000/11/WE z dnia 10 marca 2000 r. (Dz.U. L 65 z 14.3.2000, s. 22);
- dyrektywą Komisji 2000/41/WE z dnia 19 czerwca 2000 r. (Dz.U. L 145 z 20.6.2000, s. 25);
- dyrektywą Komisji 2002/34/WE z dnia 15 kwietnia 2002 r. (Dz.U. L 102 z 18.4.2002, s. 19);
- dyrektywą Komisji 2003/1/WE z dnia 6 stycznia 2003 r. (Dz.U. L 5 z 10.1.2003, s. 14);
- dyrektywą Komisji 2003/16/WE z dnia 19 lutego 2003 r. (Dz.U. L 46 z 20.2.2003, s. 24);
- dyrektywą 2003/15/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 lutego 2003 r. (Dz.U. L 66 z 11.3.2003, s. 26);
- dyrektywą Komisji 2003/80/WE z dnia 5 września 2003 r. (Dz.U. L 224 z 6.9.2003, s. 27);
- dyrektywą Komisji 2003/83/WE z dnia 24 września 2003 r. (Dz.U. L 238 z 25.9.2003, s. 23);
- dyrektywą Komisji 2004/87/WE z dnia 7 września 2004 r. (Dz.U. L 287 z 8.9.2004, s. 4);
- dyrektywą Komisji 2004/88/WE z dnia 7 września 2004 r. (Dz.U. L 287 z 8.9.2004, s. 5);

- dyrektywą Komisji 2004/94/WE z dnia 15 września 2004 r. (Dz.U. L 294 z 17.9.2004, s. 28);
- dyrektywą Komisji 2004/93/WE z dnia 21 września 2004 r. (Dz.U. L 300 z 25.9.2004, s. 13);
- dyrektywą Komisji 2005/9/WE z dnia 28 stycznia 2005 r. (Dz.U. L 27 z 29.1.2005, s. 46);
- dyrektywą Komisji 2005/42/WE z dnia 20 czerwca 2005 r. (Dz.U. L 158 z 21.6.2005, s. 17);
- dyrektywą Komisji 2005/52/WE z dnia 9 września 2005 r. (Dz.U. L 234 z 10.9.2005, s. 9);
- dyrektywą Komisji 2005/80/WE z dnia 21 listopada 2005 r. (Dz.U. L 303 z 22.11.2005, s. 32);
- dyrektywą Komisji 2006/65/WE z dnia 19 lipca 2006 r. (Dz.U. L 198 z 20.7.2006, s. 11);
- dyrektywą Komisji 2006/78/WE z dnia 29 września 2006 r. (Dz.U. L 271 z 30.9.2006, s. 56);
- dyrektywą Komisji 2007/1/WE z dnia 29 stycznia 2007 r. (Dz.U. L 25 z 1.2.2007, s. 9);
- dyrektywą Komisji 2007/17/WE z dnia 22 marca 2007 r. (Dz.U. L 82 z 23.3.2007, s. 27);
- dyrektywą Komisji 2007/22/WE z dnia 17 kwietnia 2007 r. (Dz.U. L 101 z 18.4.2007, s. 11);
- dyrektywą Komisji 2007/53/WE z dnia 29 sierpnia 2007 r. (Dz.U. L 226 z 30.8.2007, s. 19);
- dyrektywą Komisji 2007/54/WE z dnia 29 sierpnia 2007 r. (Dz.U. L 226 z 30.8.2007, s. 21);
- dyrektywą Komisji 2007/67/WE z dnia 22 listopada 2007 r. (Dz.U. L 305 z 23.11.2007, s. 22);
- dyrektywą Komisji 2008/14/WE z dnia 15 lutego 2008 r. (Dz.U. L 42 z 16.2.2008, s. 43);
- dyrektywą Komisji 2008/42/WE z dnia 3 kwietnia 2008 r. (Dz.U. L 93 z 4.4.2008, s. 13);
- dyrektywą Komisji 2008/88/WE z dnia 23 września 2008 r. (Dz.U. L 256 z 24.9.2008, s. 12);
- dyrektywą Komisji 2008/123/WE z dnia 18 grudnia 2008 r. (Dz.U. L 340 z 19.12.2008, s. 71);

- dyrektywą 2008/112/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. (Dz.U. L 345 z 23.12.2008, s. 68);
- dyrektywą Komisji 2009/6/WE z dnia 4 lutego 2009 r. (Dz.U. L 36 z 5.2.2009, s. 15);
- dyrektywą Komisji 2009/36/WE z dnia 16 kwietnia 2009 r. (Dz.U. L 98 z 17.4.2009, s. 31);
- dyrektywą Komisji 2009/129/WE z dnia 9 października 2009 r. (Dz.U. L 267 z 10.10.2009, s. 18);
- dyrektywą Komisji 2009/130/WE z dnia 12 października 2009 r. (Dz.U. L 268 z 13.10.2009, s. 5);
- dyrektywą Komisji 2009/134/WE z dnia 28 października 2009 r. (Dz.U. L 282 z 29.10.2009, s. 15);
- dyrektywą Komisji 2009/159/UE z dnia 16 grudnia 2009 r. (Dz.U. L 336 z 18.12.2009, s. 29);
- rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59);
- dyrektywą Komisji 2009/164/UE z dnia 22 grudnia 2009 r. (Dz.U. L 344 z 23.12.2009, s. 41);
- dyrektywą Komisji 2010/3/UE z dnia 1 lutego 2010 r. (Dz.U. L 29 z 2.2.2010, s. 5);
- dyrektywą Komisji 2010/4/UE z dnia 8 lutego 2010 r. (Dz.U. L 36 z 9.2.2010, s. 21);
- dyrektywą Komisji 2011/59/UE z dnia 13 maja 2011 r. (Dz.U. L 125 z 14.5.2011, s. 17);
- dyrektywą Rady 2011/84/UE z dnia 20 września 2011 r. (Dz.U. L 283 z 29.10.2011, s. 36);
- dyrektywą wykonawczą Komisji 2012/21/UE z dnia 2 sierpnia 2012 r. (Dz.U. L 208 z 3.8.2012, s. 8);

dyrektywa 76/768/EWG zostanie uchylona ze skutkiem od dnia 11 lipca 2013 r. i zostanie zastąpiona: **rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych;**

2. rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59), **zmienionym:**

- **rozporządzeniem Komisji (UE) nr 344/2013 z dnia 4 kwietnia 2013 r. zmieniającym załączniki II, III, V i VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 114 z 25.4.2013, s. 1);**

- **rozporządzeniem Komisji (UE) nr 483/2013 z dnia 24 maja 2013 r. zmieniającym załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 139 z 25.5.2013, s. 8);**
- 3. dyrektywą Komisji 80/1335/EWG z dnia 22 grudnia 1980 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących metod analizy niezbędnych do kontrolowania składu produktów kosmetycznych (Dz.U. L 383 z 31.12.1980, s. 27), zmienioną:
 - dyrektywą Komisji 87/143/EWG z dnia 10 lutego 1987 r. (Dz.U. L 57 z 27.2.1987, s. 56);
- 4. dyrektywą Komisji 82/434/EWG z dnia 14 maja 1982 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do metod analizy niezbędnych do kontrolowania składu produktów kosmetycznych (Dz.U. L 185 z 30.6.1982, s. 1), zmienioną:
 - dyrektywą Komisji 90/207/EWG z dnia 4 kwietnia 1990 r. (Dz.U. L 108 z 28.4.1990, s. 92);
- 5. dyrektywą Komisji 83/514/EWG z dnia 27 września 1983 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących metod analizy niezbędnych do kontrolowania składu produktów kosmetycznych (Dz.U. L 291 z 24.10.1983, s. 9);
- 6. dyrektywą Komisji 85/490/EWG z dnia 11 października 1985 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących metod analizy niezbędnych do kontrolowania składu produktów kosmetycznych (Dz.U. L 295 z 7.11.1985, s. 30);
- 7. dyrektywą Komisji 93/73/EWG z dnia 9 września 1993 r. w sprawie metod analizy niezbędnych do kontrolowania składu produktów kosmetycznych (Dz.U. L 231 z 14.9.1993, s. 34);
- 8. dyrektywą Komisji 95/17/WE z dnia 19 czerwca 1995 r. ustanawiającą szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 76/768/EWG w odniesieniu do niewpisywania na listę jednego lub kilku składników używanych do etykietowania produktów kosmetycznych (Dz.U. L 140 z 23.6.1995, s. 26)
 - zmienioną dyrektywą Komisji 2006/81/WE z dnia 23 października 2006 r. (Dz.U. L 362 z 20.12.2006, s. 92);
 - zmienioną aktem dotyczącym warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowania traktatów stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz.U. L 236 z 23.9.2003, s. 33);

dyrektywa Komisji 95/17/WE Dyrektywa ta zostanie uchylona ze skutkiem od dnia 11 lipca 2013 r.

- 9. dyrektywą Komisji 95/32/WE z dnia 7 lipca 1995 r. w sprawie metod analizy niezbędnych do kontrolowania składu produktów kosmetycznych (Dz.U. L 178 z 28.7.1995, s. 20);
- 10. dyrektywą Komisji 96/45/WE z dnia 2 lipca 1996 r. w sprawie metod analizy niezbędnych do kontrolowania składu produktów kosmetycznych (Dz.U. L 213 z 22.8.1996, s. 8);

11. decyzją Komisji z dnia 8 maja 1996 r. ustanawiającą wykaz i powszechne nazewnictwo składników stosowanych w produktach kosmetycznych (Dz.U. L 132 z 1.6.1996, s. 1)
- zmienioną decyzją Komisji 2006/257/WE (Dz.U. L 97 z 5.4.2006, s. 1).

III. WYROBY MEDYCZNE

AKTY STANOWIĄCE PRZEDMIOT ODNIESIENIA

1. dyrektywa Rady 90/385/EEG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17):
 - zmieniona dyrektywą Rady 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1993 r. (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1);
 - zmieniona dyrektywą Rady 93/68/EEG z 22 lipca 1993, Dz.U. L 220 z 30.8.1993, s. 1;
 - zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1882/2003 z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1);
 - zmieniona dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21);
2. dyrektywa Rady 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1)
 - zmieniona dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 331 z 7.12.1998 r., s. 1);
 - zmieniona dyrektywą 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2000 r. zmieniającą dyrektywę Rady 93/42/EEG w odniesieniu do wyrobów medycznych zawierających trwałe pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego (Dz.U. L 313 z 13.12.2000, s. 22);
 - zmieniona dyrektywą 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 grudnia 2001 r. zmieniającą dyrektywę Rady 93/42/EEG dotyczącą wyrobów medycznych (Dz.U. L 6 z 10.1.2002, s. 50);
 - zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1882/2003 z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1);
 - zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1882/2003 z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1);
 - zmieniona dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21);
3. dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 331 z 7.12.1998 r., s. 1)

- zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1882/2003 z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1);
 - zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r. (Dz.U. L 188 z 18.7.2009, s. 14);
 - zmieniona dyrektywą Komisji 2011/100/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. (Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 50);
4. decyzja Komisji 2002/364/WE z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 131 z 16.5.2002, s. 17)
 - zmieniona decyzją Komisji 2009/108/WE z dnia 3 lutego 2009 r. (Dz.U. L 39 z 10.2.2009, s. 34);
 - zmieniona decyzją Komisji 2009/886/WE z dnia 27 listopada 2009 r. (Dz.U. L 318 z 4.12.2009, s. 25);
 - zmieniona decyzją Komisji 2011/869/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. (Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 63);
 5. dyrektywa Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 28 z 4.2.2003, s. 43);
 6. dyrektywa Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzająca szczegółowe zasady odnośnie do wymagań określonych w dyrektywie Rady 93/42/EWG w odniesieniu do urządzeń medycznych wytwarzanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 105 z 26.4.2003, s. 18);
 7. dyrektywa Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 210 z 12.8.2005, s. 41);
 8. decyzja Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45);
 9. rozporządzenie Komisji (UE) nr 207/2012 z dnia 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych (Dz.U. L 72, 10.3.2012, s. 28);
 10. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 212, 9.8.2012, s.3).”