

DECIZII

DECIZIA CONSILIULUI

din 9 iulie 2013

privind poziția care urează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul comitetului mixt instituit prin Acordul între Comunitatea Europeană și Principatul Monaco privind aplicarea anumitor acte comunitare pe teritoriul Principatului Monaco

(2013/455/UE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 207, coroborat cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere Decizia 2003/885/CE a Consiliului din 17 noiembrie 2003 referitoare la încheierea Acordului privind aplicarea anumitor acte comunitare pe teritoriul Principatului Monaco ⁽¹⁾, în special articolul 3 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Acordul între Comunitatea Europeană și Principatul Monaco privind aplicarea anumitor acte comunitare pe teritoriul Principatului Monaco ⁽²⁾ (denumit în continuare „acordul”) a intrat în vigoare la 1 mai 2004.
- (2) Articolul 1 alineatul (1) din acord prevede faptul că anexa la acord se modifică de către comitetul mixt instituit prin acord pentru a asigura aplicarea pe teritoriul Principatului Monaco a actelor Uniunii care intră în domeniul de aplicare al acordului.
- (3) De la intrarea în vigoare a acordului, Uniunea a adoptat o serie de acte care intră în domeniul de aplicare al acestuia, iar unele acte care figurează în anexă au fost abrogate. Prin urmare, se impune actualizarea anexei pentru a include noile acte și pentru a elimina actele care au fost abrogate. De asemenea, se impune includerea în anexă a actelor care intră în domeniul de aplicare al acordului, dar care în prezent nu sunt menționate în aceasta, inclusiv Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuția sângelui uman și a componentelor sanguine ⁽³⁾ și Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea stan-

dardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor umane ⁽⁴⁾, deoarece anumite prevederi ale acestora se aplică în cazul fabricării de medicamente.

- (4) Poziția Uniunii în cadrul comitetului mixt ar trebui să se bazeze pe proiectul de decizie anexat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul comitetului mixt instituit prin Acordul între Comunitatea Europeană și Principatul Monaco privind aplicarea anumitor acte comunitare pe teritoriul Principatului Monaco se bazează pe proiectul de decizie a comitetului mixt, anexat la prezenta decizie.

Modificările de ordin tehnic aduse acestui proiect de decizie pot fi acceptate de reprezentanții Uniunii în cadrul comitetului mixt fără a fi necesară o altă decizie a Consiliului.

Articolul 2

Decizia comitetului mixt se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 9 iulie 2013.

Pentru Consiliu
Președintele
R. ŠADŽIUS

⁽¹⁾ JO L 332, 19.12.2003, p. 41.

⁽²⁾ JO L 332, 19.12.2003, p. 42.

⁽³⁾ JO L 33, 8.2.2003, p. 30.

⁽⁴⁾ JO L 102, 7.4.2004, p. 48.

PROIECT

DECIZIA NR. .../... A COMITETULUI MIXT UE-MONACO

instiuit prin Acordul între Comunitatea Europeană și Principatul Monaco privind aplicarea anumitor acte comunitare pe teritoriul Principatului Monaco

din ...

de modificare a anexei la acordul menționat

COMITETUL MIXT,

având în vedere Acordul între Comunitatea Europeană și Principatul Monaco privind aplicarea anumitor acte comunitare pe teritoriul Principatului Monaco ⁽¹⁾, semnat la Bruxelles, la 4 decembrie 2003, (denumit în continuare „acordul”), în special articolul 1 alineatul (1),

întrucât:

- (1) De la intrarea în vigoare a acordului, la 1 mai 2004, Uniunea Europeană a adoptat o serie de acte care intră în domeniul de aplicare al acestuia, iar unele acte care figurează în anexă au fost abrogate. Prin urmare, este necesară o decizie a comitetului mixt în vederea actualizării anexei pentru a include noile acte și pentru a elimina actele care au fost abrogate.
- (2) Se reamintește faptul că actele Comisiei Europene adoptate în temeiul actelor enumerate în anexa la acord

se aplică pe teritoriul Principatului Monaco fără a fi necesară o decizie a comitetului mixt, astfel cum se prevede la articolul 1 alineatul (2) din acord,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Textul din anexa la Acordul între Comunitatea Europeană și Principatul Monaco privind aplicarea anumitor acte comunitare pe teritoriul Principatului Monaco se înlocuiește cu textul prevăzut în anexă la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Pentru comitetul mixt
Președintele

⁽¹⁾ JO L 332, 19.12.2003, p. 42.

ANEXĂ

„I. MEDICAMENTE

ACTE LA CARE SE FACE TRIMITERE

1. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, modificată prin:
 - Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 în ceea ce privește farmacovigilența (JO L 299, 27.10.2012, p. 1);
 - Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare (JO L 174, 1.7.2011, p. 74);
 - Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 348, 31.12.2010, p. 74);
 - Directiva 2009/120/CE a Comisiei din 14 septembrie 2009 de modificare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește medicamentele pentru terapii avansate (JO L 242, 15.9.2009, p. 3);
 - Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente (JO L 168, 30.6.2009, p. 33);
 - Directiva 2008/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2008 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în ceea ce privește competențele de executare conferite Comisiei (JO L 81, 20.3.2008, p. 51);
 - Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121);
 - Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1);
 - Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 136, 30.4.2004, p. 34);
 - Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce privește medicamentele tradiționale din plante, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 136, 30.4.2004, p. 85);
 - Directiva 2003/63/CE a Comisiei din 25 iunie 2003 de modificare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase de uz uman (JO L 159, 27.6.2003, p. 46); și
 - Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).
2. Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, modificat prin:
 - Regulamentul (UE) nr. 1027/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 în ceea ce privește farmacovigilența (JO L 316, 14.11.2012, p. 38);
 - Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată (JO L 348, 31.12.2010, p. 1);

- Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11);
 - Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului, a unor acte care fac obiectul procedurii menționate la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control – Adaptare la procedura de reglementare cu control – Partea a doua (JO L 87, 31.3.2009, p. 109);
 - Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121); și
 - Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).
3. Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, modificată prin:
- Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului a anumitor acte care fac obiectul procedurii prevăzute la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control – Adaptare la procedura de reglementare cu control – Partea a patra (JO L 188, 18.7.2009, p. 14);
 - Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente (JO L 168, 30.6.2009, p. 33);
 - Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11);
 - Directiva 2009/9/CE a Comisiei din 10 februarie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 44, 14.2.2009, p. 10); și
 - Directiva 2004/28/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/82/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele veterinare (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).
4. Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor, modificat prin:
- Regulamentul (CE) nr. 2743/98 al Consiliului din 14 decembrie 1998 (JO L 345, 19.12.1998, p. 3);
 - Regulamentul (CE) nr. 494/2003 al Comisiei din 18 martie 2003 (JO L 73, 19.3.2003, p. 6);
 - Regulamentul (CE) nr. 1905/2005 al Consiliului din 14 noiembrie 2005 (JO L 304, 23.11.2005, p. 1);
 - Regulamentul (CE) nr. 312/2008 al Comisiei din 3 aprilie 2008 (JO L 93, 4.4.2008, p. 8);
 - Regulamentul (CE) nr. 249/2009 al Comisiei din 23 martie 2009 (JO L 79, 25.3.2009, p. 34);
 - Regulamentul (UE) nr. 261/2010 al Comisiei din 25 martie 2010 (JO L 80, 26.3.2010, p. 36);
 - Regulamentul (UE) nr. 301/2011 al Comisiei din 28 martie 2011 (JO L 81, 29.3.2011, p. 5);
 - Regulamentul (UE) nr. 273/2012 al Comisiei din 27 martie 2012 (JO L 90, 28.3.2012, p. 11); și
 - Regulamentul (UE) nr. 220/2013 al Comisiei din 13 martie 2013 (JO L 70, 14.3.2013, p. 1).
5. Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).
6. Regulamentul (CE) nr. 668/2009 al Comisiei din 24 iulie 2009 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la evaluarea și certificarea datelor privind calitatea și a datelor neclinice referitoare la produse medicinale pentru terapie avansată, dezvoltate de microîntreprinderi și de întreprinderile mici și mijlocii (JO L 194, 25.7.2009, p. 7).

7. Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, modificat prin:
- Regulamentul (UE) nr. 758/2010 al Comisiei din 24 august 2010 (JO L 223, 25.8.2010, p. 37);
 - Regulamentul (UE) nr. 759/2010 al Comisiei din 24 august 2010 (JO L 223, 25.8.2010, p. 39);
 - Regulamentul (UE) nr. 761/2010 al Comisiei din 25 august 2010 (JO L 224, 26.8.2010, p. 1);
 - Regulamentul (UE) nr. 890/2010 al Comisiei din 8 octombrie 2010 (JO L 266, 9.10.2010, p. 1);
 - Regulamentul (UE) nr. 914/2010 al Comisiei din 12 octombrie 2010 (JO L 269, 13.10.2010, p. 5);
 - Regulamentul (UE) nr. 362/2011 al Comisiei din 13 aprilie 2011 (JO L 100, 14.4.2011, p. 26);
 - Regulamentul (UE) nr. 363/2011 al Comisiei din 13 aprilie 2011 (JO L 100, 14.4.2011, p. 28);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 84/2012 al Comisiei din 1 februarie 2012 (JO L 30, 2.2.2012, p. 1);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 85/2012 al Comisiei din 1 februarie 2012 (JO L 30, 2.2.2012, p. 4);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 86/2012 al Comisiei din 1 februarie 2012 (JO L 30, 2.2.2012, p. 6);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 107/2012 al Comisiei din 8 februarie 2012 (JO L 36, 9.2.2012, p. 25);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 122/2012 al Comisiei din 13 februarie 2012 (JO L 40, 14.2.2012, p. 2);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 123/2012 al Comisiei din 13 februarie 2012 (JO L 40, 14.2.2012, p. 4);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 201/2012 al Comisiei din 8 martie 2012 (JO L 71, 9.3.2012, p. 37);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 202/2012 al Comisiei din 8 martie 2012 (JO L 71, 9.3.2012, p. 40);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 221/2012 al Comisiei din 14 martie 2012 (JO L 75, 15.3.2012, p. 7);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 222/2012 al Comisiei din 14 martie 2012 (JO L 75, 15.3.2012, p. 10);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 436/2012 al Comisiei din 23 mai 2012 (JO L 134, 24.5.2012, p. 10);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 466/2012 al Comisiei din 1 iunie 2012 (JO L 143, 2.6.2012, p. 2);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1161/2012 al Comisiei din 7 decembrie 2012 (JO L 336, 8.12.2012, p. 14);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1186/2012 al Comisiei din 11 decembrie 2012 (JO L 338, 12.12.2012, p. 20);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1191/2012 al Comisiei din 12 decembrie 2012 (JO L 340, 13.12.2012, p. 35);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 59/2013 al Comisiei din 23 ianuarie 2013 (JO L 21, 24.1.2013, p. 21);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 115/2013 al Comisiei din 8 februarie 2013 (JO L 38, 9.2.2013, p. 11);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 116/2013 al Comisiei din 8 februarie 2013 (JO L 38, 9.2.2013, p. 14);
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 394/2013 al Comisiei din 29 aprilie 2013 (JO L 118, 30.4.2013, p. 17); și
 - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 406/2013 al Comisiei din 2 mai 2013 (JO L 121, 3.5.2013, p. 42).

8. Regulamentul (UE) nr. 488/2012 al Comisiei din 8 iunie 2012 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 658/2007 privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 150, 9.6.2012, p. 68).
9. Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 712/2012 al Comisiei din 3 august 2012 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 privind examinarea modificării termenilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 209, 4.8.2012, p. 4).
10. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 198/2013 al Comisiei din 7 martie 2013 privind alegerea unui simbol în scopul identificării medicamentelor de uz uman care sunt supuse unei monitorizări suplimentare (JO L 65, 8.3.2013, p. 17).
11. Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, 16.6.2009, p. 1).
12. Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase (JO L 109, 30.4.2009, p. 10).
13. Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121), modificat prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 (JO L 348, 31.12.2010, p. 1).
14. Regulamentul (CE) nr. 658/2007 al Comisiei din 14 iunie 2007 privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 155, 15.6.2007, p. 10).
15. Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1), modificat prin:
 - Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 (JO L 152, 16.6.2009, p. 1); și
 - Regulamentul (CE) nr. 1902/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 (JO L 378, 27.12.2006, p. 20).
16. Regulamentul (CE) nr. 507/2006 al Comisiei din 29 martie 2006 privind autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 92, 30.3.2006, p. 6).
17. Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei din 15 decembrie 2005 de stabilire, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, a normelor privind taxele plătite de microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii Agenției Europene pentru Medicamente și asistența administrativă pe care le-o acordă aceasta (JO L 329, 16.12.2005, p. 4).
18. Directiva 2005/28/CE a Comisiei din 8 aprilie 2005 de stabilire a principiilor și a orientărilor detaliate privind aplicarea bunelor practici clinice în ceea ce privește medicamentele experimentale de uz uman, precum și a cerințelor pentru acordarea autorizației de fabricație sau de import de astfel de produse (JO L 91, 9.4.2005, p. 13).
19. Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (JO L 50, 20.2.2004, p. 44), modificată prin Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009 (JO L 87, 31.3.2009, p. 109).
20. Directiva 2004/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind inspecția și verificarea bunei practici de laborator (BPL) (JO L 50, 20.2.2004, p. 28), modificată prin Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009 (JO L 87, 31.3.2009, p. 109).
21. Directiva 2003/94/CE a Comisiei din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman (JO L 262, 14.10.2003, p. 22).
22. Regulamentul (CE) nr. 953/2003 al Consiliului din 26 mai 2003 pentru evitarea deturnării spre țările Uniunii Europene a anumitor medicamente esențiale (JO L 135, 3.6.2003, p. 5), modificat prin:

- Regulamentul (CE) nr. 1876/2004 al Comisiei din 28 octombrie 2004 (JO L 326, 29.10.2004, p. 22); și
 - Regulamentul (CE) nr. 1662/2005 al Comisiei din 11 octombrie 2005 (JO L 267, 12.10.2005, p. 19).
23. Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1), modificat prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 (JO L 188, 18.7.2009, p. 14).
24. Directiva 91/412/CEE a Comisiei din 23 iulie 1991 de stabilire a principiilor și a orientărilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar (JO L 228, 17.8.1991, p. 70).
25. Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate (JO L 40, 11.2.1989, p. 8).
26. Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34), modificată prin:
- Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1); și
 - Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 (JO L 188, 18.7.2009, p. 14).
27. Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuția sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30) (doar în ceea ce privește recoltarea și controlul sângelui și a componentelor sanguine utilizate ca materie primă pentru fabricarea de medicamente).
28. Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, 7.4.2004, p. 48) (numai în ceea ce privește obținerea, donarea, codificarea și controlul țesuturilor și celulelor, precum și codificarea donărilor și condiționarea acestora, utilizate ca materie primă la fabricarea de medicamente pentru terapie avansată, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului).

II. PRODUSE COSMETICE

ACTE LA CARE SE FACE TRIMITERE

1. Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (JO L 262, 27.9.1976, p. 169), astfel cum a fost modificată prin:
- Directiva 79/661/CEE a Consiliului din 24 iulie 1979 (JO L 192, 31.7.1979, p. 35);
 - Directiva 82/147/CEE a Comisiei din 11 februarie 1982 (JO L 63, 6.3.1982, p. 26);
 - Directiva 82/368/CEE a Consiliului din 17 mai 1982 (JO L 167, 15.6.1982, p. 1);
 - Directiva 83/191/CEE a Comisiei din 30 martie 1983 (JO L 109, 26.4.1983, p. 25);
 - Directiva 83/341/CEE a Comisiei din 29 iunie 1983 (JO L 188, 13.7.1983, p. 15);
 - Directiva 83/496/CEE a Comisiei din 22 septembrie 1983 (JO L 275, 8.10.1983, p. 20);
 - Directiva 83/574/CEE a Consiliului din 26 octombrie 1983 (JO L 332, 28.11.1983, p. 38);
 - Directiva 84/415/CEE a Comisiei din 18 iulie 1984 (JO L 228, 25.8.1984, p. 31);
 - Directiva 85/391/CEE a Comisiei din 16 iulie 1985 (JO L 224, 22.8.1985, p. 40);
 - Directiva 86/179/CEE a Comisiei din 28 februarie 1986 (JO L 138, 24.5.1986, p. 40);
 - Directiva 86/199/CEE a Comisiei din 26 martie 1986 (JO L 149, 3.6.1986, p. 38);
 - Directiva 87/137/CEE a Comisiei din 2 februarie 1987 (JO L 56, 26.2.1987, p. 20);
 - Directiva 88/233/CEE a Comisiei din 2 martie 1988 (JO L 105, 26.4.1988, p. 11);
 - Directiva 88/667/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 (JO L 382, 31.12.1988, p. 46);
 - Directiva 89/174/CEE a Comisiei din 21 februarie 1989 (JO L 64, 8.3.1989, p. 10);
 - Directiva 89/679/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 (JO L 398, 30.12.1989, p. 25);

- Directiva 90/121/CEE a Comisiei din 20 februarie 1990 (JO L 71, 17.3.1990, p. 40);
- Directiva 91/184/CEE a Comisiei din 12 martie 1991 (JO L 91, 12.4.1991, p. 59);
- Directiva 92/8/CEE a Comisiei din 18 februarie 1992 (JO L 70, 17.3.1992, p. 23);
- Directiva 92/86/CEE a Comisiei din 21 octombrie 1992 (JO L 325, 11.11.1992, p. 18);
- Directiva 93/35/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 (JO L 151, 23.6.1993, p. 32);
- Directiva 93/47/CEE a Comisiei din 22 iunie 1993 (JO L 203, 13.8.1993, p. 24);
- Directiva 94/32/CE a Comisiei din 29 iunie 1994 (JO L 181, 15.7.1994, p. 31);
- Directiva 95/34/CE a Comisiei din 10 iulie 1995 (JO L 167, 18.7.1995, p. 19);
- Directiva 96/41/CE a Comisiei din 25 iunie 1996 (JO L 198, 8.8.1996, p. 36);
- Directiva 97/1/CE a Comisiei din 10 ianuarie 1997 (JO L 16, 18.1.1997, p. 85);
- Directiva 97/18/CE a Comisiei din 17 aprilie 1997 (JO L 114, 1.5.1997, p. 43),
- Directiva 97/45/CE a Comisiei din 14 iulie 1997 (JO L 196, 24.7.1997, p. 77);
- Directiva 98/16/CE a Comisiei din 5 martie 1998 (JO L 77, 14.3.1998, p. 44);
- Directiva 98/62/CE a Comisiei din 3 septembrie 1998 (JO L 253, 15.9.1998, p. 20);
- Directiva 2000/6/CE a Comisiei din 29 februarie 2000 (JO L 56, 1.3.2000, p. 42);
- Directiva 2000/11/CE a Comisiei din 10 martie 2000 (JO L 65, 14.3.2000, p. 22);
- Directiva 2000/41/CE a Comisiei din 19 iunie 2000 (JO L 145, 20.6.2000, p. 25);
- Directiva 2002/34/CE a Comisiei din 15 aprilie 2002 (JO L 102, 18.4.2002, p. 19);
- Directiva 2003/1/CE a Comisiei din 6 ianuarie 2003 (JO L 5, 10.1.2003, p. 14);
- Directiva 2003/16/CE a Comisiei din 19 februarie 2003 (JO L 46, 20.2.2003, p. 24);
- Directiva 2003/15/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 februarie 2003 (JO L 66, 11.3.2003, p. 26);
- Directiva 2003/80/CE a Comisiei din 5 septembrie 2003 (JO L 224, 6.9.2003, p. 27);
- Directiva 2003/83/CE a Comisiei din 24 septembrie 2003 (JO L 238, 25.9.2003, p. 23);
- Directiva 2004/87/CE a Comisiei din 7 septembrie 2004 (JO L 287, 8.9.2004, p. 4);
- Directiva 2004/88/CE a Comisiei din 7 septembrie 2004 (JO L 287, 8.9.2004, p. 5);
- Directiva 94/2004/CE a Comisiei din 15 septembrie 2004 (JO L 294, 17.9.2004, p. 28);
- Directiva 2004/93/CE a Comisiei din 21 septembrie 2004 (JO L 300, 25.9.2004, p. 13);
- Directiva 2005/9/CE a Comisiei din 28 ianuarie 2005 (JO L 27, 29.1.2005, p. 46);
- Directiva 2005/42/CE a Comisiei din 20 iunie 2005 (JO L 158, 21.6.2005, p. 17);
- Directiva 2005/52/CE a Comisiei din 9 septembrie 2005 (JO L 234, 10.9.2005, p. 9);
- Directiva 2005/80/CE a Comisiei din 21 noiembrie 2005 (JO L 303, 22.11.2005, p. 32);
- Directiva 2006/65/CE a Comisiei din 19 iulie 2006 (JO L 198, 20.7.2006, p. 11);
- Directiva 2006/78/CE a Comisiei din 29 septembrie 2006 (JO L 271, 30.9.2006, p. 56);
- Directiva 2007/1/CE a Comisiei din 29 ianuarie 2007 (JO L 25, 1.2.2007, p. 9);
- Directiva 2007/17/CE a Comisiei din 22 martie 2007 (JO L 82, 23.3.2007, p. 27);
- Directiva 2007/22/CE a Comisiei din 17 aprilie 2007 (JO L 101, 18.4.2007, p. 11);
- Directiva 2007/53/CE a Comisiei din 29 august 2007 (JO L 226, 30.8.2007, p. 19);
- Directiva 2007/54/CE a Comisiei din 29 august 2007 (JO L 226, 30.8.2007, p. 21);
- Directiva 2007/67/CE a Comisiei din 22 noiembrie 2007 (JO L 305, 23.11.2007, p. 22);
- Directiva 2008/14/CE a Comisiei din 15 februarie 2008 (JO L 42, 16.2.2008, p. 43);
- Directiva 2008/42/CE a Comisiei din 3 aprilie 2008 (JO L 93, 4.4.2008, p. 13);
- Directiva 2008/88/CE a Comisiei din 23 septembrie 2008 (JO L 256, 24.9.2008, p. 12);

- Directiva 2008/123/CE a Comisiei din 18 decembrie 2008 (JO L 340, 19.12.2008, p. 71);
 - Directiva 2008/112/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2008 (JO L 345, 23.12.2008, p. 68);
 - Directiva 2009/6/CE a Comisiei din 4 februarie 2009 (JO L 36, 5.2.2009, p. 15);
 - Directiva 2009/36/CE a Comisiei din 16 aprilie 2009 (JO L 98, 17.4.2009, p. 31);
 - Directiva 2009/129/CE a Comisiei din 9 octombrie 2009 (JO L 267, 10.10.2009, p. 18);
 - Directiva 2009/130/CE a Comisiei din 12 octombrie 2009 (JO L 268, 13.10.2009, p. 5);
 - Directiva 2009/134/CE a Comisiei din 28 octombrie 2009 (JO L 282, 29.10.2009, p. 15);
 - Directiva 2009/159/UE a Comisiei din 16 decembrie 2009 (JO L 336, 18.12.2009, p. 29);
 - Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 (JO L 342, 22.12.2009, p. 59);
 - Directiva 2009/164/UE a Comisiei din 22 decembrie 2009 (JO L 344, 23.12.2009, p. 41);
 - Directiva 2010/3/UE a Comisiei din 1 februarie 2010 (JO L 29, 2.2.2010, p. 5);
 - Directiva 2010/4/UE a Comisiei din 8 februarie 2010 (JO L 36, 9.2.2010, p. 21);
 - Directiva 2011/59/UE a Comisiei din 13 mai 2011 (JO L 125, 14.5.2011, p. 17);
 - Directiva 2011/84/UE a Consiliului din 20 septembrie 2011 (JO L 283, 29.10.2011, p. 36); și
 - Directiva de punere în aplicare 2012/21/UE a Comisiei din 2 august 2012 (JO L 208, 3.8.2012, p. 8).
- Directiva 76/768/CEE se abrogă de la 11 iulie 2013 și este înlocuită de Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).
2. Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59), modificat prin:
 - Regulamentul (UE) nr. 344/2013 al Comisiei din 4 aprilie 2013 de modificare a anexelor II, III, V și VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 114, 25.4.2013, p. 1); și
 - Regulamentul (UE) nr. 483/2013 al Comisiei din 24 mai 2013 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 139, 25.5.2013, p. 8).
 3. Directiva 80/1335/CEE a Comisiei din 22 decembrie 1980 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la metodele de analiză necesare pentru verificarea compoziției produselor cosmetice (JO L 383, 31.12.1980, p. 27), modificată prin Directiva 87/143/CEE a Comisiei din 10 februarie 1987 (JO L 57, 27.2.1987, p. 56).
 4. Directiva 82/434/CEE a Comisiei din 14 mai 1982 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la metodele de analiză necesare pentru verificarea compoziției produselor cosmetice (JO L 185, 30.6.1982, p. 1), modificată prin Directiva 90/207/CEE a Comisiei din 4 aprilie 1990 (JO L 108, 28.4.1990, p. 92).
 5. Directiva 83/514/CEE a Comisiei din 27 septembrie 1983 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la metodele de analiză necesare pentru controlul compoziției produselor cosmetice (JO L 291, 24.10.1983, p. 9).
 6. Directiva 85/490/CEE a Comisiei din 11 octombrie 1985 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la metodele de analiză necesare pentru controlul compoziției produselor cosmetice (JO L 295, 7.11.1985, p. 30).
 7. Directiva 93/73/CEE a Comisiei din 9 septembrie 1993 privind metodele de analiză necesare pentru controlul compoziției produselor cosmetice (JO L 231, 14.9.1993, p. 34).
 8. Directiva 95/17/CE a Comisiei din 19 iunie 1995 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 76/768/CEE a Consiliului în ce privește neincluderea unuia sau mai multor ingrediente pe lista folosită pentru etichetarea produselor cosmetice (JO L 140, 23.6.1995, p. 26), modificată prin:
 - Directiva 2006/81/CE a Comisiei din 23 octombrie 2006 (JO L 362, 20.12.2006, p. 92); și
 - Actul privind condițiile de aderare a Republicii Cehe, Republicii Estonia, Republicii Cipru, Republicii Letonia, Republicii Lituania, Republicii Ungare, Republicii Malta, Republicii Polone, Republicii Slovenia și Republicii Slovace și adaptările Tratatelor care stau la baza Uniunii Europene (JO L 236, 23.9.2003, p. 33).

Directiva 95/17/CE a Comisiei se abrogă de la 11 iulie 2013.

9. Directiva 95/32/CE a Comisiei din 7 iulie 1995 privind metodele de analiză necesare pentru controlul compoziției produselor cosmetice (JO L 178, 28.7.1995, p. 20).
10. Directiva 96/45/CE a Comisiei din 2 iulie 1996 privind metodele de analiză necesare pentru controlul compoziției produselor cosmetice (JO L 213, 22.8.1996, p. 8).
11. Decizia Comisiei din 8 mai 1996 de instituire a unui inventar și a unui nomenclator comun pentru ingredientele folosite în produsele cosmetice (JO L 132, 1.6.1996, p. 1), modificată prin Decizia 2006/257/CE a Comisiei (JO L 97, 5.4.2006, p. 1).

III. DISPOZITIVE MEDICALE

ACTE LA CARE SE FACE TRIMITERE

1. Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17), modificată prin:
 - Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 (JO L 169, 12.7.1993, p. 1);
 - Directiva 93/68/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993 (JO L 220, 30.8.1993, p. 1);
 - Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1); și
 - Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 (JO L 247, 21.9.2007, p. 21).
2. Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1), modificată prin:
 - Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 331, 7.12.1998, p. 1);
 - Directiva 2000/70/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 noiembrie 2000 de modificare a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale care încorporează derivate stabile din sânge uman sau din plasmă umană (JO L 313, 13.12.2000, p. 22);
 - Directiva 2001/104/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 decembrie 2001 de modificare a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale (JO L 6, 10.1.2002, p. 50);
 - Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1); și
 - Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 (JO L 247, 21.9.2007, p. 21).
3. Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 331, 7.12.1998, p. 1), modificată prin:
 - Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1);
 - Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 (JO L 188, 18.7.2009, p. 14); și
 - Directiva 2011/100/UE a Comisiei din 20 decembrie 2011 (JO L 341, 22.12.2011, p. 50).
4. Decizia 2002/364/CE a Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro (JO L 131, 16.5.2002, p. 17), modificată prin:
 - Decizia 2009/108/CE a Comisiei din 3 februarie 2009 (JO L 39, 10.2.2009, p. 34);
 - Decizia 2009/886/CE a Comisiei din 27 noiembrie 2009 (JO L 318, 4.12.2009, p. 25); și
 - Decizia 2011/869/UE a Comisiei din 20 decembrie 2011 (JO L 341, 22.12.2011, p. 63).
5. Directiva 2003/12/CE a Comisiei din 3 februarie 2003 de reclasificare a implanturilor mamare în cadrul Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (JO L 28, 4.2.2003, p. 43).
6. Directiva 2003/32/CE a Comisiei din 23 aprilie 2003 de instituire a unor specificații detaliate privind cerințele prevăzute de Directiva 93/42/CEE a Consiliului cu privire la dispozitivele medicale fabricate din țesuturi de origine animală (JO L 105, 26.4.2003, p. 18).

7. Directiva 2005/50/CE a Comisiei din 11 august 2005 privind reclassificarea protezelor articulare pentru șold, genunchi și umăr în cadrul Directivei 93/42/CEE a Consiliului referitoare la dispozitivele medicale (JO L 210, 12.8.2005, p. 41).
 8. Decizia 2010/227/UE a Comisiei din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) (JO L 102, 23.4.2010, p. 45).
 9. Regulamentul (UE) nr. 207/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 privind instrucțiunile electronice de utilizare a dispozitivelor medicale (JO L 72, 10.3.2012, p. 28).
 10. Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei din 8 august 2012 privind cerințe speciale în ceea ce privește cerințele prevăzute în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului cu privire la dispozitivele medicale implantabile active și la dispozitivele medicale fabricate utilizând țesuturi de origine animală (JO L 212, 9.8.2012, p. 3).”
-