

DECYZJE

DECYZJA RADY

z dnia 9 lipca 2013 r.

w sprawie stanowiska, jakie ma być przyjęte w imieniu Unii Europejskiej we Wspólnym Komitecie ustanowionym w Umowie między Wspólnotą Europejską a Księstwem Monako o zastosowaniu niektórych aktów wspólnotowych na terytorium Księstwa Monako

(2013/455/UE)

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 Monako⁽¹⁾, 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⁽²⁾ (zwana dalej „umową”) weszła w życie w dniu 1 maja 2004 r.
- (2) Art. 1 ust. 1 umowy przewiduje, że Wspólny Komitet ustanowiony w umowie wprowadza zmiany do załącznika do umowy tak, aby zapewnić, aby unijne akty prawne wchodzące w zakres umowy miały zastosowanie na terytorium Monako.
- (3) Od czasu wejścia w życie umowy Unia przyjęła szereg aktów prawnych, które wchodzą w zakres 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 uwzględnienia aktów prawnych, które wchodzą w zakres umowy, ale nie są obecnie wymienione w załączniku, w tym dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi⁽³⁾ oraz dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobie-

rania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich⁽⁴⁾, ponieważ pewne przepisy tych dyrektyw mają zastosowanie do wytwarzania produktów leczniczych.

- (4) Stanowisko Unii we Wspólnym Komitecie powinno być oparte na dołączonym projekcie decyzji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Stanowisko, jakie ma być zajęte przez Unię Europejską w ramach Wspólnego Komitetu ustanowionego w Umowie między Wspólnotą Europejską a Księstwem Monako o zastosowaniu niektórych aktów wspólnotowych na terytorium Księstwa Monako, oparte jest na projekcie decyzji Wspólnego Komitetu dołączonym do niniejszej decyzji.

Przedstawiciele Unii we Wspólnym Komitecie mogą, bez konieczności przyjmowania przez Radę kolejnej decyzji, uzgodnić poprawki techniczne do projektu decyzji.

Artykuł 2

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

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 lipca 2013 r.

W imieniu Rady

R. ŠADŽIUS

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 332 z 19.12.2003, s. 41.

⁽²⁾ Dz.U. L 332 z 19.12.2003, s. 42.

⁽³⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

PROJEKT

DECYZJA NR .../... WSPÓLNEGO KOMITETU UE-MONAKO

ustanowionego w Umowie między Wspólnotą Europejską a Księstwem Monako o zastosowaniu niektórych aktów wspólnotowych na terytorium Księstwa Monako

z dnia

zmieniająca załącznik do tej umowy

WSPÓLNY KOMITET,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Od czasu wejścia w życie umowy w dniu 1 maja 2004 r. Unia 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 wymie-

nionych 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

Tekst znajdujący się w załączniku do Umowy między Wspólnotą Europejską a Księstwem Monako o zastosowaniu niektórych aktów wspólnotowych na terytorium Księstwa Monako zostaje zastąpiony tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

W imieniu Wspólnego Komitetu
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 332 z 19.12.2003, s. 42.

ZAŁĄCZNIK

„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 odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmieniona:
 - dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 299 z 27.10.2012, s. 1),
 - 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),
 - 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, s. 74),
 - 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),
 - 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),
 - 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),
 - 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),
 - 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);
 - 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),
 - 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 z 30.4.2004, s. 85),
 - 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) oraz
 - dyrektywą 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30).
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 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r. w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 38),
 - 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),

- 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),
 - 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),
 - 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) oraz
 - 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).
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),
 - 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),
 - 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) oraz
 - 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),
 - 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 weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 58).
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. (Dz.U. L 345 z 19.12.1998, s. 3),
 - rozporządzeniem Komisji (WE) nr 494/2003 z dnia 18 marca 2003 r. (Dz.U. L 73 z 19.3.2003, s. 6),
 - rozporządzeniem Rady (WE) nr 1905/2005 z dnia 14 listopada 2005 r. (Dz.U. L 304 z 23.11.2005, s. 1),
 - rozporządzeniem Komisji (WE) nr 312/2008 z dnia 3 kwietnia 2008 r. (Dz.U. L 93 z 4.4.2008, s. 8),
 - rozporządzeniem Komisji (WE) nr 249/2009 z dnia 23 marca 2009 r. (Dz.U. L 79 z 25.3.2009, p. 34),
 - rozporządzeniem Komisji (UE) nr 261/2010 z dnia 25 marca 2010 r. (Dz.U. L 80 z 26.3.2010, s. 36),
 - rozporządzeniem Komisji (UE) nr 301/2011 z dnia 28 marca 2010 r. (Dz.U. L 81 z 29.3.2011, s. 5),
 - rozporządzeniem Komisji (UE) nr 273/2012 z dnia 27 marca 2012 r. (Dz.U. L 90 z 28.3.2012, s. 11) oraz
 - rozporządzeniem Komisji (UE) nr 220/2013 z dnia 13 marca 2013 r. (Dz.U. L 70 z 14.3.2013, s. 1).
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).
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).

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. (Dz.U. L 223 z 25.8.2010, s. 37),
- rozporządzeniem Komisji (UE) nr 759/2010 z dnia 24 sierpnia 2010 r. (Dz.U. L 223 z 25.8.2010, s. 39),
- rozporządzeniem Komisji (UE) nr 761/2010 z dnia 25 sierpnia 2010 r. (Dz.U. L 224 z 26.8.2010, s. 1),
- rozporządzeniem Komisji (UE) nr 890/2010 z dnia 8 października 2010 r. (Dz.U. L 266 z 9.10.2010, s. 1),
- rozporządzeniem Komisji (UE) nr 914/2010 z dnia 12 października 2010 r. (Dz.U. L 269 z 13.10.2010, s. 5),
- rozporządzeniem Komisji (UE) nr 362/2011 z dnia 13 kwietnia 2011 r. (Dz.U. L 100 z 14.4.2011, s. 26),
- rozporządzeniem Komisji (UE) nr 363/2011 z dnia 13 kwietnia 2011 r. (Dz.U. L 100 z 14.4.2011, p. 28),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 84/2012 z dnia 1 lutego 2012 r. (Dz.U. L 30 z 2.2.2012, s. 1),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 85/2012 z dnia 1 lutego 2012 r. (Dz.U. L 30 z 2.2.2012, s. 4),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 86/2012 z dnia 1 lutego 2012 r. (Dz.U. L 30 z 2.2.2012, s. 6),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 107/2012 z dnia 8 lutego 2012 r. (Dz.U. L 36 z 9.2.2012, s. 25),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 122/2012 z dnia 13 lutego 2012 r. (Dz.U. L 40 z 14.2.2012, s. 2),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 123/2012 z dnia 13 lutego 2012 r. (Dz.U. L 40 z 14.2.2012, s. 4),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 201/2012 z dnia 8 marca 2012 r. (Dz.U. L 71 z 9.3.2012, s. 37),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 202/2012 z dnia 8 marca 2012 r. (Dz.U. L 71 z 9.3.2012, s. 40),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 221/2012 z dnia 14 marca 2012 r. (Dz.U. L 75 z 15.3.2012, s. 7),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 222/2012 z dnia 14 marca 2012 r. (Dz.U. L 75 z 15.3.2012, s. 10),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 436/2012 z dnia 23 maja 2012 r. (Dz.U. L 134 z 24.5.2012, s. 10),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 466/2012 z dnia 1 czerwca 2012 r. (Dz.U. L 143 z 2.6.2012, s. 2),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1161/2012 z dnia 7 grudnia 2012 r. (Dz.U. L 336 z 8.12.2012, s. 14),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1186/2012 z dnia 11 grudnia 2012 r. (Dz.U. L 338 z 12.12.2012, s. 20),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1191/2012 z dnia 12 grudnia 2012 r. (Dz.U. L 340 z 13.12.2012, s. 35),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 59/2013 z dnia 23 stycznia 2013 r. (Dz.U. L 21 z 24.1.2013, s. 21),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 115/2013 z dnia 8 lutego 2013 r. (Dz.U. L 38 z 9.2.2013, s. 14),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 116/2013 z dnia 8 lutego 2013 r. (Dz.U. L 38 z 9.2.2013, s. 14),
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 394/2013 z dnia 29 kwietnia 2013 r. (Dz.U. L 118 z 30.4.2013, s. 17) oraz
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 406/2013 z dnia 2 maja 2013 r. (Dz.U. L 121 z 3.5.2013, s. 42).

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).
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 dotyczące 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).
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).
11. 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).
12. 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. 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), zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. (Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 1).
14. 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 z 15.6.2007, s. 10).
15. 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), zmienione:
 - rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1) oraz
 - rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1902/2006 z dnia 20 grudnia 2006 r. (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 20).
16. 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).
17. 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).
18. 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. 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), zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 219/2009 z dnia 11 marca 2009 r. (Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 109).
20. 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), zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 219/2009 z dnia 11 marca 2009 r. (Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 109).
21. 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).
22. 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), zmienione:

- rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1876/2004 z dnia 28 października 2004 r. (Dz.U. L 326 z 29.10.2004, s. 22) oraz
 - rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1662/2005 z dnia 11 października 2005 r. (Dz.U. L 267 z 12.10.2005, s. 19).
23. 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, s. 1), zmienione 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).
24. Dyrektywa Komisji 91/412/EWG 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).
25. 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).
26. 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), 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) oraz
 - 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).
27. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania 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).
28. 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 Komisji 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 Komisji 85/391/EWG z dnia 16 lipca 1985 r. (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 r. (Dz.U. L 105 z 26.4.1988, s. 11),
 - dyrektywą Rady 88/667/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. (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/EWG 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) oraz
 - 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 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).
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59), zmienione:
 - 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) oraz
 - 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. Dyrektywa Komisji 80/1335/EWG z dnia 22 grudnia 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do metod analizy niezbędnych do kontrolowania składu produktów kosmetycznych (Dz.U. L 383 z 31.12.1980, s. 27), zmieniona dyrektywą Komisji 87/143/EWG z dnia 10 lutego 1987 r. (Dz.U. L 57 z 27.2.1987, s. 56).
 4. Dyrektywa 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), zmieniona dyrektywą Komisji 90/207/EWG z dnia 4 kwietnia 1990 r. (Dz.U. L 108 z 28.4.1990, s. 92).
 5. Dyrektywa Komisji 83/514/EWG z dnia 27 września 1983 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących metod analizy niezbędnych do kontrolowania składu produktów kosmetycznych (Dz.U. L 291 z 24.10.1983, s. 9).
 6. Dyrektywa Komisji 85/490/EWG z dnia 11 października 1985 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do metod analizy niezbędnych do kontrolowania składu produktów kosmetycznych (Dz.U. L 295 z 7.11.1985, s. 30).
 7. Dyrektywa 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. Dyrektywa Komisji 95/17/WE z dnia 19 czerwca 1995 r. ustanawiająca szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 76/768/EWG w odniesieniu do nieumieszczania jednego lub kilku składników w wykazie używanym do etykietowania produktów kosmetycznych (Dz.U. L 140 z 23.6.1995, s. 26), zmieniona:
 - dyrektywą Komisji 2006/81/WE z dnia 23 października 2006 r. (Dz.U. L 362 z 20.12.2006, s. 92) oraz
 - 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 dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz.U. L 236 z 23.9.2003, s. 33).

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

9. Dyrektywa Komisji 95/32/WE z dnia 7 lipca 1995 r. odnosząca się do metod analizy niezbędnych do kontroli składu produktów kosmetycznych (Dz.U. L 178 z 28.7.1995, s. 20).
10. Dyrektywa Komisji 96/45/WE z dnia 2 lipca 1996 r. odnosząca się do metod analizy niezbędnych do kontroli składu produktów kosmetycznych (Dz.U. L 213 z 22.8.1996, s. 8).
11. Decyzja Komisji z dnia 8 maja 1996 r. ustanawiająca wykaz i powszechne nazewnictwo składników stosowanych w produktach kosmetycznych (Dz.U. L 132 z 1.6.1996, s. 1), zmieniona 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/EWG 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/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1),
 - dyrektywą Rady 93/68/EWG z 22 lipca 1993 (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, s. 1),
 - 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),
 - 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/EWG 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, s. 1),
 - dyrektywą 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2000 r. zmieniającą dyrektywę Rady 93/42/EWG w odniesieniu do wyrobów medycznych zawierających trwale pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego (Dz.U. L 313 z 13.12.2000, s. 22),
 - dyrektywą 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 grudnia 2001 r. zmieniającą dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych (Dz.U. L 6 z 10.1.2002, s. 50),
 - 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) oraz
 - 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, 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),
 - 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) oraz
 - 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),
 - decyzją Komisji 2009/886/WE z dnia 27 listopada 2009 r. (Dz.U. L 318 z 4.12.2009, s. 25) oraz
 - 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 specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z 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 z 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 z 9.8.2012, s. 3)."
-