

DÉCISIONS

DÉCISION DU CONSEIL

du 9 juillet 2013

sur la position à adopter, au nom de l'Union européenne, par le comité mixte institué par l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco

(2013/455/UE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu la décision 2003/885/CE du Conseil du 17 novembre 2003 relative à la conclusion de l'accord sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco ⁽¹⁾, et notamment son article 3, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 1^{er} mai 2004, l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco ⁽²⁾ (ci-après dénommé «l'accord») est entré en vigueur.
- (2) L'article 1^{er}, paragraphe 1, de l'accord dispose que l'annexe de l'accord est modifiée par le comité mixte institué par l'accord pour assurer que les actes de l'Union relevant du champ d'application de l'accord s'appliquent au territoire de Monaco.
- (3) Depuis l'entrée en vigueur de l'accord, l'Union a adopté plusieurs actes relevant dudit accord, et certains actes figurant dans l'annexe ont été abrogés. Il est donc nécessaire de mettre à jour l'annexe, de manière à y inclure les actes nouveaux et à en supprimer les actes qui ont été abrogés. Il est, en outre, nécessaire d'inclure des actes qui relèvent du champ d'application de l'accord mais auxquels il n'est actuellement pas fait référence dans l'annexe, y compris la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins ⁽³⁾ et la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de

normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ⁽⁴⁾, car certaines de leurs dispositions s'appliquent à la fabrication de médicaments.

- (4) La position de l'Union au sein du comité mixte devrait être fondée sur le projet de décision ci-joint,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position de l'Union européenne au sein du comité mixte institué par l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco est fondée sur le projet de décision du comité mixte joint à la présente décision.

Les modifications techniques apportées au projet de décision peuvent être acceptées par les représentants de l'Union au sein du comité mixte sans qu'une nouvelle décision du Conseil soit nécessaire.

Article 2

La décision du comité mixte est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Bruxelles, le 9 juillet 2013.

Par le Conseil
Le président
R. ŠADŽIUS

⁽¹⁾ JO L 332 du 19.12.2003, p. 41.

⁽²⁾ JO L 332 du 19.12.2003, p. 42.

⁽³⁾ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

⁽⁴⁾ JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

PROJET DE

DÉCISION N° ... DU COMITÉ MIXTE UE-MONACO

institué par l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco

du ...

modifiant l'annexe dudit accord

LE COMITÉ MIXTE,

vu l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco ⁽¹⁾, signé à Bruxelles le 4 décembre 2003 (ci-après dénommé «l'accord»), et notamment son article 1^{er}, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Depuis l'entrée en vigueur de l'accord le 1^{er} mai 2004, l'Union a adopté plusieurs actes relevant dudit accord et certains actes figurant dans l'annexe ont été abrogés. Une décision du comité mixte est donc nécessaire pour mettre à jour l'annexe de manière à y inclure les actes nouveaux et à en supprimer les actes qui ont été abrogés.
- (2) À titre de rappel, les actes de la Commission européenne adoptés en application des actes énumérés à l'annexe de

l'accord sont applicables au territoire de la Principauté de Monaco sans décision du comité mixte, ainsi que le prévoit l'article 1^{er}, paragraphe 2, de l'accord,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le texte figurant à l'annexe de l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco est remplacé par le texte figurant à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Par le comité mixte

Le président

⁽¹⁾ JO L 332 du 19.12.2003, p. 42.

ANNEXE

«I. MÉDICAMENTS

ACTES AUXQUELS IL EST FAIT RÉFÉRENCE

1. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée par:
 - la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO L 299 du 27.10.2012, p. 1);
 - la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (JO L 174 du 1.7.2011, p. 74);
 - la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 348 du 31.12.2010 p. 74);
 - la directive 2009/120/CE de la Commission du 14 septembre 2009 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en ce qui concerne les médicaments de thérapie innovante (JO L 242 du 15.9.2009, p. 3);
 - la directive 2009/53/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 modifiant la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments (JO L 168 du 30.6.2009 p. 33);
 - la directive 2008/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission (JO L 81 du 20.3.2008, p. 51);
 - le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121);
 - le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1);
 - la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34);
 - la directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136 du 30.4.2004, p. 85);
 - la directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 159 du 27.6.2003, p. 46); et
 - la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).
2. Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, modifié par:
 - le règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO L 316 du 14.11.2012, p. 38);
 - le règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante (JO L 348 du 31.12.2010, p. 1);

- le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11);
 - le règlement (CE) n° 219/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil de certains actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité, en ce qui concerne la procédure de réglementation avec contrôle — Adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle — deuxième partie (JO L 87 du 31.3.2009, p. 109);
 - le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121); et
 - le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).
3. Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, modifiée par:
- le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil de certains actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité, en ce qui concerne la procédure de réglementation avec contrôle — Adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle — Quatrième partie (JO L 188 du 18.7.2009, p. 14);
 - la directive 2009/53/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 modifiant la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments (JO L 168 du 30.6.2009, p. 33);
 - le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11);
 - la directive 2009/9/CE de la Commission du 10 février 2009 modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 44 du 14.2.2009, p. 10); et
 - la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).
4. Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil, du 10 février 1995, concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments, modifié par:
- le règlement (CE) n° 2743/98 du Conseil du 14 décembre 1998 (JO L 345 du 19.12.1998, p. 3);
 - le règlement (CE) n° 494/2003 de la Commission du 18 mars 2003 (JO L 73 du 19.3.2003, p. 6);
 - le règlement (CE) n° 1905/2005 du Conseil du 14 novembre 2005 (JO L 304 du 23.11.2005, p. 1);
 - le règlement (CE) n° 312/2008 de la Commission du 3 avril 2008 (JO L 93 du 4.4.2008, p. 8);
 - le règlement (CE) n° 249/2009 de la Commission du 23 mars 2009 (JO L 79 du 25.3.2009, p. 34);
 - le règlement (UE) n° 261/2010 de la Commission du 25 mars 2010 (JO L 80 du 26.3.2010, p. 36);
 - le règlement (UE) n° 301/2011 de la Commission du 28 mars 2011 (JO L 81 du 29.3.2011, p. 5);
 - le règlement (UE) n° 273/2012 de la Commission du 27 mars 2012 (JO L 90 du 28.3.2012, p. 11); et
 - le règlement (UE) n° 220/2013 de la Commission du 13 mars 2013 (JO L 70 du 14.3.2013, p. 1).
5. Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).
6. Règlement (CE) n° 668/2009 de la Commission du 24 juillet 2009 mettant en œuvre le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil pour ce qui est de l'évaluation et de la certification des données sur la qualité et des données non cliniques concernant les médicaments de thérapie innovante développés par les micro, petites et moyennes entreprises (JO L 194 du 25.7.2009, p. 7).

7. Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, modifié par:
- le règlement (UE) n° 758/2010 de la Commission du 24 août 2010 (JO L 223 du 25.8.2010, p. 37);
 - le règlement (UE) n° 759/2010 de la Commission du 24 août 2010 (JO L 223 du 25.8.2010, p. 39);
 - le règlement (UE) n° 761/2010 de la Commission du 25 août 2010 (JO L 224 du 26.8.2010, p. 1);
 - le règlement (UE) n° 890/2010 de la Commission du 8 octobre 2010 (JO L 266 du 9.10.2010, p. 1);
 - le règlement (UE) n° 914/2010 de la Commission du 12 octobre 2010 (JO L 269 du 13.10.2010, p. 5);
 - le règlement (UE) n° 362/2011 de la Commission du 13 avril 2011 (JO L 100 du 14.4.2011, p. 26);
 - le règlement (UE) n° 363/2011 de la Commission du 13 avril 2011 (JO L 100 du 14.4.2011, p. 28);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 84/2012 de la Commission du 1^{er} février 2012 (JO L 30 du 2.2.2012, p. 1);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 85/2012 de la Commission du 1^{er} février 2012 (JO L 30 du 2.2.2012, p. 4);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 86/2012 de la Commission du 1^{er} février 2012 (JO L 30 du 2.2.2012, p. 6);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 107/2012 de la Commission du 8 février 2012 (JO L 36 du 9.2.2012, p. 25);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 122/2012 de la Commission du 13 février 2012 (JO L 40 du 14.2.2012, p. 2);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 123/2012 de la Commission du 13 février 2012 (JO L 40 du 14.2.2012, p. 4);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 201/2012 de la Commission du 8 mars 2012 (JO L 71 du 9.3.2012, p. 37);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 202/2012 de la Commission du 8 mars 2012 (JO L 71 du 9.3.2012, p. 40);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 221/2012 de la Commission du 14 mars 2012 (JO L 75 du 15.3.2012, p. 7);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 222/2012 de la Commission du 14 mars 2012 (JO L 75 du 15.3.2012, p. 10);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 436/2012 de la Commission du 23 mai 2012 (JO L 134 du 24.5.2012, p. 10);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 466/2012 de la Commission du 1^{er} juin 2012 (JO L 143 du 2.6.2012, p. 2);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 1161/2012 de la Commission du 7 décembre 2012 (JO L 336 du 8.12.2012, p. 14);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 1186/2012 de la Commission du 11 décembre 2012 (JO L 338 du 12.12.2012, p. 20);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 1191/2012 de la Commission du 12 décembre 2012 (JO L 340 du 13.12.2012, p. 35);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 59/2013 de la Commission du 23 janvier 2013 (JO L 21 du 24.1.2013, p. 21);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 115/2013 de la Commission du 8 février 2013 (JO L 38 du 9.2.2013, p. 11);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 116/2013 de la Commission du 8 février 2013 (JO L 38 du 9.2.2013, p. 14);
 - le règlement d'exécution (UE) n° 394/2013 de la Commission du 29 avril 2013 (JO L 118 du 30.4.2013, p. 17); et
 - le règlement d'exécution (UE) n° 406/2013 de la Commission du 2 mai 2013 (JO L 121 du 3.5.2013, p. 42).

8. Règlement (UE) n° 488/2012 de la Commission du 8 juin 2012 modifiant le règlement (CE) n° 658/2007 concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 150 du 9.6.2012, p. 68).
9. Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires modifié par le règlement (UE) n° 712/2012 de la Commission du 3 août 2012 modifiant le règlement (CE) n° 1234/2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (JO L 209 du 4.8.2012, p. 4).
10. Règlement d'exécution (UE) n° 198/2013 de la Commission du 7 mars 2013 relatif au choix du symbole désignant les médicaments à usage humain qui font l'objet d'une surveillance supplémentaire (JO L 65 du 8.3.2013, p. 17).
11. Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1).
12. Directive 2009/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration (JO L 109 du 30.4.2009, p. 10).
13. Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121), modifié par le règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 (JO L 348 du 31.12.2010, p. 1).
14. Règlement (CE) n° 658/2007 de la Commission du 14 juin 2007 concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 155 du 15.6.2007, p. 10).
15. Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1), modifié par:
 - le règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1); et
 - le règlement (CE) n° 1902/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 20).
16. Règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 92 du 30.3.2006, p. 6).
17. Règlement (CE) n° 2049/2005 de la Commission du 15 décembre 2005 arrêtant, conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, les dispositions relatives aux redevances versées par les micro, petites et moyennes entreprises à l'Agence européenne des médicaments et à l'aide administrative que celle-ci leur accorde (JO L 329 du 16.12.2005, p. 4).
18. Directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments (JO L 91 du 9.4.2005, p. 13).
19. Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO L 50 du 20.2.2004, p. 44), modifiée par le règlement (CE) n° 219/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 (JO L 87 du 31.3.2009, p. 109).
20. Directive 2004/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (JO L 50 du 20.2.2004, p. 28), modifiée par le règlement (CE) n° 219/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 (JO L 87 du 31.3.2009, p. 109).
21. Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain (JO L 262 du 14.10.2003, p. 22).
22. Règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels (JO L 135 du 3.6.2003, p. 5), modifié par:

- le règlement (CE) n° 1876/2004 de la Commission du 28 octobre 2004 (JO L 326 du 29.10.2004, p. 22); et
 - le règlement (CE) n° 1662/2005 de la Commission du 11 octobre 2005 (JO L 267 du 12.10.2005, p. 19).
23. Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins (JO L 18 du 22.1.2000, p. 1), modifié par le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 (JO L 188 du 18.7.2009, p. 14).
24. Directive 91/412/CEE de la Commission, du 23 juillet 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires (JO L 228 du 17.8.1991, p. 70).
25. Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie (JO L 40 du 11.2.1989, p. 8).
26. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34), modifiée par:
- le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1); et
 - le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 (JO L 188 du 18.7.2009, p. 14).
27. Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30) (uniquement en ce qui concerne la collecte et le contrôle de sang et de composants sanguins utilisés en tant que matières premières pour la fabrication de médicaments).
28. Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48) (uniquement en ce qui concerne l'obtention, le don, le codage et le contrôle de tissus et cellules, ainsi que le codage de dons et leur conditionnement, utilisés en tant que matières premières pour les médicaments de thérapie innovante tels que visés dans le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil).

II. PRODUITS COSMÉTIQUES

ACTES AUXQUELS IL EST FAIT RÉFÉRENCE

1. Directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262 du 27.9.1976, p. 169), modifiée par:
- la directive 79/661/CEE du Conseil du 24 juillet 1979 (JO L 192 du 31.7.1979, p. 35);
 - la directive 82/147/CEE de la Commission du 11 février 1982 (JO L 63 du 6.3.1982, p. 26);
 - la directive 82/368/CEE du Conseil du 17 mai 1982 (JO L 167 du 15.6.1982, p. 1);
 - la directive 83/191/CEE de la Commission du 30 mars 1983 (JO L 109 du 26.4.1983, p. 25);
 - la directive 83/341/CEE de la Commission du 29 juin 1983 (JO L 188 du 13.7.1983, p. 15);
 - la directive 83/496/CEE de la Commission du 22 septembre 1983 (JO L 275 du 8.10.1983, p. 20);
 - la directive 83/574/CEE du Conseil du 26 octobre 1983 (JO L 332 du 28.11.1983, p. 38);
 - la directive 84/415/CEE de la Commission du 18 juillet 1984 (JO L 228 du 25.8.1984, p. 31);
 - la directive 85/391/CEE de la Commission du 16 juillet 1985 (JO L 224 du 22.8.1985, p. 40);
 - la directive 86/179/CEE de la Commission du 28 février 1986 (JO L 138 du 24.5.1986, p. 40);
 - la directive 86/199/CEE de la Commission du 26 mars 1986 (JO L 149 du 3.6.1986, p. 38);
 - la directive 87/137/CEE de la Commission du 2 février 1987 (JO L 56 du 26.2.1987, p. 20);
 - la directive 88/233/CEE de la Commission du 2 mars 1988 (JO L 105 du 26.4.1988, p. 11);
 - la directive 88/667/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 (JO L 382 du 31.12.1988, p. 46);
 - la directive 89/174/CEE de la Commission du 21 février 1989 (JO L 64 du 8.3.1989, p. 10);
 - la directive 89/679/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 (JO L 398 du 30.12.1989, p. 25);

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

- la directive 2008/123/CE de la Commission du 18 décembre 2008 (JO L 340 du 19.12.2008, p. 71);
 - la directive 2008/112/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 (JO L 345 du 23.12.2008, p. 68);
 - la directive 2009/6/CE de la Commission du 4 février 2009 (JO L 36 du 5.2.2009, p. 15);
 - la directive 2009/36/CE de la Commission du 16 avril 2009 (JO L 98 du 17.4.2009, p. 31);
 - la directive 2009/129/CE de la Commission du 9 octobre 2009 (JO L 267 du 10.10.2009, p. 18);
 - la directive 2009/130/CE de la Commission du 12 octobre 2009 (JO L 268 du 13.10.2009, p. 5);
 - la directive 2009/134/CE de la Commission du 28 octobre 2009 (JO L 282 du 29.10.2009, p. 15);
 - la directive 2009/159/UE de la Commission du 16 décembre 2009 (JO L 336 du 18.12.2009, p. 29);
 - le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59);
 - la directive 2009/164/UE de la Commission du 22 décembre 2009 (JO L 344 du 23.12.2009, p. 41);
 - la directive 2010/3/UE de la Commission du 1^{er} février 2010 (JO L 29 du 2.2.2010, p. 5);
 - la directive 2010/4/UE de la Commission du 8 février 2010 (JO L 36 du 9.2.2010, p. 21);
 - la directive 2011/59/UE de la Commission du 13 mai 2011 (JO L 125 du 14.5.2011, p. 17);
 - la directive 2011/84/UE du Conseil du 20 septembre 2011 (JO L 283 du 29.10.2011, p. 36); et
 - la directive d'exécution 2012/21/UE de la Commission du 2 août 2012 (JO L 208 du 3.8.2012, p. 8).
- La directive 76/768/CEE sera abrogée avec effet au 11 juillet 2013 et sera remplacée par: règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).
2. Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59), modifié par:
 - règlement (UE) n° 344/2013 de la Commission du 4 avril 2013 modifiant les annexes II, III, V et VI du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 114 du 25.4.2013, p. 1); et
 - règlement (UE) n° 483/2013 de la Commission du 24 mai 2013 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 139 du 25.5.2013, p. 8).
 3. Directive 80/1335/CEE de la Commission du 22 décembre 1980 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques (JO L 383 du 31.12.1980, p. 27), modifiée par la directive 87/143/CEE de la Commission du 10 février 1987 (JO L 57 du 27.2.1987, p. 56).
 4. Directive 82/434/CEE de la Commission du 14 mai 1982 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques (JO L 185 du 30.6.1982, p. 1), modifiée par la directive 90/207/CEE de la Commission du 4 avril 1990 (JO L 108 du 28.4.1990, p. 92).
 5. Directive 83/514/CEE de la Commission du 27 septembre 1983 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques (JO L 291 du 24.10.1983, p. 9).
 6. Directive 85/490/CEE de la Commission du 11 octobre 1985 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques (JO L 295 du 7.11.1985, p. 30).
 7. Directive 93/73/CEE de la Commission du 9 septembre 1993 relative aux méthodes d'analyse nécessaires aux contrôles de la composition des produits cosmétiques (JO L 231 du 14.9.1993, p. 34).
 8. Directive 95/17/CE de la Commission du 19 juin 1995 portant modalités d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil en ce qui concerne la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste prévue pour l'étiquetage des produits cosmétiques (JO L 140 du 23.6.1995, p. 26), modifiée par:
 - la directive 2006/81/CE de la Commission du 23 octobre 2006 (JO L 362 du 20.12.2006, p. 92); et
 - l'acte relatif aux conditions d'adhésion à l'Union européenne de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque, et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne (JO L 236 du 23.9.2003, p. 33).

La directive 95/17/CE de la Commission sera abrogée avec effet au 11 juillet 2013.

9. Directive 95/32/CE de la Commission du 7 juillet 1995 relative aux méthodes d'analyse nécessaires aux contrôles de la composition des produits cosmétiques (JO L 178 du 28.7.1995, p. 20).
10. Directive 96/45/CE de la Commission du 2 juillet 1996 relative aux méthodes d'analyse nécessaires aux contrôles de la composition des produits cosmétiques (JO L 213 du 22.8.1996, p. 8).
11. Décision de la Commission du 8 mai 1996 portant établissement d'un inventaire et d'une nomenclature commune des ingrédients employés dans les produits cosmétiques (JO L 132 du 1.6.1996, p. 1), modifiée par la décision 2006/257/CE de la Commission (JO L 97 du 5.4.2006, p. 1).

III. DISPOSITIFS MÉDICAUX

ACTES AUXQUELS IL EST FAIT RÉFÉRENCE

1. Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17), modifiée par:
 - la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1);
 - la directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1);
 - le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1); et
 - la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 (JO L 247 du 21.9.2007, p. 21).
2. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1), modifiée par:
 - la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1);
 - la directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains (JO L 313 du 13.12.2000, p. 22);
 - la directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 décembre 2001 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (JO L 6 du 10.1.2002, p. 50);
 - le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1); et
 - la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 (JO L 247 du 21.9.2007, p. 21).
3. Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1), modifiée par:
 - le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1);
 - le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 (JO L 188 du 18.7.2009, p. 14); et
 - la directive 2011/100/UE de la Commission du 20 décembre 2011 (JO L 341 du 22.12.2011, p. 50).
4. Décision 2002/364/CE de la Commission du 7 mai 2002 portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 131 du 16.5.2002, p. 17), modifiée par:
 - la décision 2009/108/CE de la Commission du 3 février 2009 (JO L 39 du 10.2.2009, p. 34);
 - la décision 2009/886/CE de la Commission du 27 novembre 2009 (JO L 318 du 4.12.2009, p. 25); et
 - la décision 2011/869/UE de la Commission du 20 décembre 2011 (JO L 341 du 22.12.2011, p. 63).
5. Directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (JO L 28 du 4.2.2003, p. 43).
6. Directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale (JO L 105 du 26.4.2003, p. 18).

7. Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (JO L 210 du 12.8.2005, p. 41).
 8. Décision 2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) (JO L 102 du 23.4.2010, p. 45).
 9. Règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux (JO L 72 du 10.3.2012, p. 28).
 10. Règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale (JO L 212 du 9.8.2012, p. 3).»
-