



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 23 aprile 2013
(OR. en)**

8801/13

**Fascicolo interistituzionale:
2013/0116 (NLE)**

**AELE 28
MI 314
PHARM 16
SAN 138
MC 2**

PROPOSTA

Mittente:	Commissione europea
Data:	22 aprile 20123
n. doc. Comm.:	COM(2013) 222 final
Oggetto:	Proposta di decisione del Consiglio relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, in seno al comitato misto istituito dall'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la proposta della Commissione inviata con lettera di Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, a Uwe CORSEPIUS, Segretario generale del Consiglio dell'Unione europea.

All.: COM(2013) 222 final



Bruxelles, 22.4.2013
COM(2013) 222 final

2013/0116 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, in seno al comitato misto istituito dall'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

L'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco, del 4 dicembre 2003¹, agevola le attività economiche e gli scambi commerciali di medicinali per uso umano e veterinario, dei prodotti cosmetici e dei dispositivi medici tra le parti dell'accordo.

Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, dell'accordo, il comitato misto istituito dall'accordo ne modifica l'allegato per garantire che gli atti dell'Unione europea che rientrano nel campo di applicazione dell'accordo si applichino nel territorio del Principato di Monaco.

L'allegato dell'accordo non è mai stato aggiornato dopo la sua entrata in vigore nel 2004. Da allora, l'Unione europea ha adottato una serie di atti che rientrano nel campo di applicazione dell'accordo, mentre alcuni atti che figurano nell'allegato sono stati abrogati.

La presente proposta è volta pertanto ad aggiornare l'allegato per includervi i nuovi atti e per eliminare gli atti che sono stati abrogati. Al fine di stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in seno al comitato misto è necessaria una decisione del Consiglio.

2. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Sintesi delle misure proposte

Si tratta di una proposta di decisione del Consiglio sulla posizione da adottare a nome dell'Unione in seno al comitato misto istituito dall'accordo, che dovrebbe basarsi sul progetto di decisione del comitato misto che figura in allegato.

Base giuridica

Articolo 207 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9.

Scelta dello strumento

L'articolo 218, paragrafo 9, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea dispone l'adozione di una decisione del Consiglio volta a stabilire le posizioni da adottare a nome dell'Unione europea in un organismo istituito da un accordo, se tale organismo deve adottare decisioni con effetti giuridici.

Proporzionalità

La proposta è conforme al principio di proporzionalità in quanto i suoi effetti sono strettamente limitati a quanto necessario per aggiornare l'allegato dell'accordo onde tener conto dello stato della legislazione dell'UE nei settori che rientrano nel suo campo di applicazione.

¹ GU L 332 del 19.12.2003, pagg. 42-43.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, in seno al comitato misto istituito dall'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco, del 4 dicembre 2003², è entrato in vigore il 1° maggio 2004.
- (2) Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, dell'accordo, il comitato misto istituito dall'accordo ne modifica l'allegato per garantire che gli atti dell'Unione che rientrano nel campo di applicazione dell'accordo si applichino nel territorio del Principato di Monaco.
- (3) Dall'entrata in vigore dell'accordo, l'Unione europea ha adottato una serie di atti che rientrano nel suo campo di applicazione, mentre alcuni atti che figurano nell'allegato sono stati abrogati. Occorre pertanto aggiornare l'allegato per includervi i nuovi atti ed eliminare gli atti che sono stati abrogati.
- (4) A norma della decisione 2003/885/CE del Consiglio, del 17 novembre 2003, relativa alla conclusione dell'accordo sull'applicazione di taluni atti comunitari sul territorio del Principato di Monaco, in particolare l'articolo 3, paragrafo 1, l'Unione europea è rappresentata dalla Commissione in seno al comitato misto.
- (5) A norma della decisione 2003/885/CE del Consiglio, del 17 novembre 2003, in particolare l'articolo 3, paragrafo 2, la posizione dell'Unione europea in seno al comitato misto è determinata dal Consiglio su proposta della Commissione con la stessa maggioranza necessaria per l'adozione dell'atto comunitario di cui trattasi,

² GU L 332 del 19.12.2003, pagg. 42-43.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione che l'Unione europea deve adottare in seno al comitato misto istituito dall'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco, del 4 dicembre 2003, si basa sul progetto di decisione del comitato misto allegato alla presente decisione.

I rappresentanti dell'Unione nel comitato misto possono accettare modifiche minori del progetto di decisione senza un'ulteriore decisione del Consiglio.

Articolo 2

La decisione del comitato misto è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

La Commissione è destinataria della presente decisione conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*

Progetto di
DECISIONE N. ... DEL COMITATO MISTO UE-MONACO
del ...
che modifica l'allegato dell'accordo

IL COMITATO MISTO,

visto l'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco, del 4 dicembre 2003³, in particolare l'articolo 1, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco, del 4 dicembre 2003⁴, è entrato in vigore il 1° maggio 2004.
- (2) Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, dell'accordo, il comitato misto istituito dall'accordo ne modifica l'allegato per garantire che gli atti dell'Unione europea che rientrano nel campo di applicazione dell'accordo si applichino nel territorio del Principato di Monaco.
- (3) Dall'entrata in vigore dell'accordo, l'Unione europea ha adottato una serie di atti che rientrano nel suo campo di applicazione, mentre alcuni atti che figurano nell'allegato sono stati abrogati. Occorre pertanto una decisione del comitato misto per aggiornare l'allegato al fine di includervi i nuovi atti ed eliminare gli atti che sono stati abrogati.
- (4) Si rammenta che gli atti adottati dalla Commissione europea in applicazione degli atti elencati nell'allegato dell'accordo sono applicabili al territorio del Principato di Monaco senza bisogno di una decisione del comitato misto, come previsto dall'articolo 1, paragrafo 2, dell'accordo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato dell'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco, del 4 dicembre 2003, è sostituito dall'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

³ GU L 332 del 19.12.2003, pagg. 42-43.

⁴ GU L 332 del 19.12.2003, pagg. 42-43.

Data:

Per il comitato misto

Il presidente

ALLEGATO

della decisione n. del comitato istituito ai sensi dell'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco, del 4 dicembre 2003

I. MEDICINALI

ATTI CUI È FATTO RIFERIMENTO

1. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
 - modificata dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 299 del 27.10.2012, pagg. 1-4);
 - modificata dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (GU L 174 dell'1.7.2011, pagg. 74-87);
 - modificata dalla direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 348 del 31.12.2010, pagg. 74-99);
 - modificata dalla direttiva 2009/120/CE della Commissione, del 14 settembre 2009, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate (GU L 242 del 15.9.2009, pagg. 3-12);
 - modificata dalla direttiva 2009/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, che modifica le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE per quanto concerne le modifiche dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali (GU L 168 del 30.6.2009, pagg. 33-34);
 - modificata dalla direttiva 2008/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2008, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano per quanto riguarda le competenze di esecuzione conferite alla Commissione (GU L 81 del 20.3.2008, pagg. 51-52);
 - modificata dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pagg. 121-137);
 - modificata dal regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva

- 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pagg. 1-19);
- modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136 del 30.4.2004, pagg. 34-57);
 - modificata dalla direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136 del 30.4.2004, pagg. 85-90);
 - modificata dalla direttiva 2003/63/CE della Commissione, del 25 giugno 2003, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 159 del 27.6.2003, pagg. 46-94);
 - modificata dalla direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pagg. 30-40).
2. Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali
- modificato dal regolamento (UE) n. 1027/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 316 del 14.11.2012, pagg. 38-40);
 - modificato dal regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate Testo rilevante ai fini del SEE (GU L 348 del 31.12.2010, pagg. 1-16);
 - modificato dal regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pagg. 11-22);
 - modificato dal regolamento (CE) n. 219/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, che adegua alla decisione 1999/468/CE del Consiglio determinati atti soggetti alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato, per quanto riguarda la procedura di regolamentazione con controllo — Adeguamento alla procedura di regolamentazione con controllo — parte seconda (GU L 87 del 31.3.2009,

- pagg. 109-154, in particolare pagg. 116-118, allegato 2.9 in cui viene modificato il regolamento (CE) n. 726/2004);
- modificato dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pagg. 121-137);
 - modificato dal regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pagg. 1-19).
3. Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari
- modificata dal regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, che adegua alla decisione 1999/468/CE del Consiglio determinati atti soggetti alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato, per quanto riguarda la procedura di regolamentazione con controllo — Adeguamento alla procedura di regolamentazione con controllo — parte quarta (GU L 188 del 18.7.2009, pagg. 14-92);
 - modificata dalla direttiva 2009/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, che modifica le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE per quanto concerne le modifiche dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali (GU L 168 del 30.6.2009, pagg. 33-34);
 - modificata dal regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pagg. 11-22);
 - modificata dalla direttiva 2009/9/CE della Commissione, del 10 febbraio 2009, che modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 44 del 14.2.2009, pagg. 10-61);
 - modificata dalla direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 136 del 30.4.2004, pagg. 58-84).
4. Regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali
- modificato dal regolamento (CE) n. 2743/98 del Consiglio del 14 dicembre 1998;
 - modificato dal regolamento (CE) n. 494/2003 della Commissione del 18 marzo 2003;

- modificato dal regolamento (CE) n. 1905/2005 del Consiglio del 14 novembre 2005;
 - modificato dal regolamento (CE) n. 312/2008 della Commissione del 3 aprile 2008;
 - modificato dal regolamento (CE) n. 249/2009 della Commissione del 23 marzo 2009;
 - modificato dal regolamento (UE) n. 261/2010 della Commissione del 25 marzo 2010;
 - modificato dal regolamento (UE) n. 301/2011 della Commissione del 28 marzo 2011;
 - modificato dal regolamento (UE) n. 273/2012 della Commissione del 27 marzo 2012.
5. Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pagg. 11-22).
6. Regolamento (CE) n. 668/2009 della Commissione, del 24 luglio 2009, che attua il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione e alla certificazione dei dati sulla qualità e dei dati non clinici riguardanti medicinali per terapie avanzate realizzati da micro, piccole e medie imprese (GU L 194 del 25.7.2009, pagg. 7-10).
7. Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale
- modificato dal regolamento (UE) n. 758/2010 della Commissione del 24 agosto 2010;
 - modificato dal regolamento (UE) n. 759/2010 della Commissione del 24 agosto 2010;
 - modificato dal regolamento (UE) n. 761/2010 della Commissione del 25 agosto 2010;
 - modificato dal regolamento (UE) n. 890/2010 della Commissione dell'8 ottobre 2010;
 - modificato dal regolamento (UE) n. 914/2010 della Commissione del 12 ottobre 2010;
 - modificato dal regolamento (UE) n. 362/2011 della Commissione del 13 aprile 2011;
 - modificato dal regolamento (UE) n. 363/2011 della Commissione del 13 aprile 2011;
 - modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 84/2012 della Commissione del 1° febbraio 2012;
 - modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 85/2012 della Commissione del 1° febbraio 2012;
 - modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 86/2012 della Commissione del 1° febbraio 2012;

- modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 107/2012 della Commissione dell'8 febbraio 2012;
 - modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 122/2012 della Commissione del 13 febbraio 2012;
 - modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 123/2012 della Commissione del 13 febbraio 2012;
 - modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 201/2012 della Commissione dell'8 marzo 2012;
 - modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 202/2012 della Commissione dell'8 marzo 2012;
 - modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 221/2012 della Commissione del 14 marzo 2012;
 - modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 222/2012 della Commissione del 14 marzo 2012;
 - modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 436/2012 della Commissione del 23 maggio 2012;
 - modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 466/2012 della Commissione del 1° giugno 2012;
 - modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1161/2012 della Commissione del 7 dicembre 2012;
 - modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1186/2012 della Commissione dell'11 dicembre 2012;
 - modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2012 della Commissione del 12 dicembre 2012.
8. Regolamento (UE) n. 488/2012 della Commissione, dell'8 giugno 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 150 del 9.6.2012, pagg. 68-70).
9. Regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari
- modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione, del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (GU L 209 del 4.8.2012, pagg. 4-14).

10. Regolamento di esecuzione (UE) n. 198/2013 della Commissione, del 7 marzo 2013, relativo alla selezione di un simbolo che identifichi i medicinali per uso umano sottoposti a monitoraggio supplementare (GU L 65 dell'8.3.2013, pagg. 17-18).
11. Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pagg. 33-79).
12. Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152 del 16.6.2009, pagg. 1-10).
13. Direttiva 2009/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione (GU L 109 del 30.4.2009, pagg. 10-13).
14. Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pagg. 121-137)
 - modificato dal regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010.
15. Regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione, del 14 giugno 2007, relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 155 del 15.6.2007, pagg. 10-19).
16. Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pagg. 1-19)
 - modificato dal regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009;
 - modificato dal regolamento (CE) n. 1902/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006.
17. Regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione, del 29 marzo 2006, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 92 del 30.3.2006, pagg. 6-9).
18. Regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione, del 15 dicembre 2005, che stabilisce, in base al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le norme relative al pagamento delle tasse spettanti all'Agenzia europea per i medicinali da parte delle microimprese e delle piccole e medie imprese nonché le norme relative all'assistenza amministrativa che queste ricevono dall'Agenzia (GU L 329 del 16.12.2005, pagg. 4-7).

19. Direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali (GU L 91 del 9.4.2005, pagg. 13-19).
20. Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GU L 50 del 20.2.2004, pagg. 44-59)
 - modificata dal regolamento (CE) n. 219/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009.
21. Direttiva 2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) (GU L 50 del 20.2.2004, pagg. 28-43)
 - modificata dal regolamento (CE) n. 219/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009.
22. Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione (GU L 262 del 14.10.2003, pagg. 22-26).
23. Regolamento (CE) n. 953/2003 del Consiglio, del 26 maggio 2003, inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali (GU L 135 del 3.6.2003, pagg. 5-11)
 - modificato dal regolamento (CE) n. 1876/2004 della Commissione del 28 ottobre 2004;
 - modificato dal regolamento (CE) n. 1662/2005 della Commissione dell'11 ottobre 2005.
24. Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GU L 18 del 22.1.2000)
 - modificato dal regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009.
25. Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari (GU L 228 del 17.8.1991, pagg. 70-73).
26. Direttiva 89/105/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (GU L 40 dell'11.2.1989, pagg. 8-11).

II. PRODOTTI COSMETICI

ATTI CUI È FATTO RIFERIMENTO

1. Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti cosmetici (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169), modificata da:
 - direttiva 79/661/CEE del Consiglio del 24 luglio 1979 (GU L 192 del 31.7.1979, pag. 35);
 - direttiva 82/147/CEE della Commissione dell'11 febbraio 1982 (GU L 63 del 6.3.1982, pag. 26);
 - direttiva 82/368/CEE del Consiglio, del 17 maggio 1982 (GU L 167 del 15.6.1982, pag. 1);
 - direttiva 83/191/CEE della Commissione del 30 marzo 1983 (GU L 109 del 26.4.1983, pag. 25);
 - direttiva 83/341/CEE della Commissione del 29 giugno 1983 (GU L 188 del 13.7.1983, pag. 15);
 - direttiva 83/496/CEE della Commissione del 22 settembre 1983 (GU L 275 dell'8.10.1983, pag. 20);
 - direttiva 83/574/CEE del Consiglio del 26 ottobre 1983 (GU L 332 del 28.11.1983, pag. 38);
 - direttiva 84/415/CEE della Commissione del 18 luglio 1984 (GU L 228 del 25.8.1984, pag. 31);
 - direttiva 85/391/CEE della Commissione del 16 luglio 1985 (GU L 224 del 22.8.1985, pag. 40);
 - direttiva 86/179/CEE della Commissione del 28 febbraio 1986 (GU L 138 del 24.5.1986, pag. 40);
 - direttiva 86/199/CEE della Commissione del 26 marzo 1986 (GU L 149 del 3.6.1986, pag. 38);
 - direttiva 87/137/CEE della Commissione del 2 febbraio 1987 (GU L 56 del 26.2.1987, pag. 20);
 - direttiva 88/233/CEE della Commissione del 2 marzo 1988 (GU L 105 del 26.4.1988, pag. 11);
 - direttiva 88/667/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 (GU L 382 del 31.12.1988, pag. 46);
 - direttiva 89/174/CEE della Commissione del 21 febbraio 1989 (GU L 64 dell'8.3.1989, pag. 10);
 - direttiva 89/679/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 (GU L 398 del 30.12.1989, pag. 25);

- direttiva 90/121/CEE della Commissione del 20 febbraio 1990 (GU L 71 del 17.3.1990, pag. 40);
- direttiva 91/184/CEE della Commissione del 12 marzo 1991 (GU L 91 del 12.4.1991, pag. 59);
- direttiva 92/8/CEE della Commissione del 18 febbraio 1992 (GU L 70 del 17.3.1992, pag. 23);
- direttiva 92/86/CEE della Commissione del 21 ottobre 1992 (GU L 325 dell'11.11.1992, pag. 18);
- direttiva 93/35/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 (GU L 151 del 23.6.1993, pag. 32);
- direttiva 93/47/CEE della Commissione del 22 giugno 1993 (GU L 203 del 13.8.1993, pag. 24);
- direttiva 94/32/CE della Commissione del 29 giugno 1994 (GU L 181 del 15.7.1994, pag. 31);
- direttiva 95/34/CE della Commissione del 10 luglio 1995 (GU L 167 del 18.7.1995, pag. 19);
- direttiva 96/41/CE della Commissione del 25 giugno 1996 (GU L 198 dell'8.8.1996, pag. 36);
- direttiva 97/1/CE della Commissione del 10 gennaio 1997 (GU L 16 del 18.1.1997, pag. 85);
- direttiva 97/18/CE della Commissione del 17 aprile 1997 (GU L 114 dell'1.5.1997, pag. 43);
- direttiva 97/45/CE della Commissione del 14 luglio 1997 (GU L 196 del 24.7.1997, pag. 77);
- direttiva 98/16/CE della Commissione del 5 marzo 1998 (GU L 77 del 14.3.1998, pag. 44);
- direttiva 98/62/CE della Commissione del 3 settembre 1998 (GU L 253 del 15.9.1998, pag. 20);
- direttiva 2000/6/CE della Commissione del 29 febbraio 2000 (GU L 56 dell'1.3.2000, pag. 42);
- direttiva 2000/11/CE della Commissione del 10 marzo 2000 (GU L 65 del 14.3.2000, pag. 22);
- direttiva 2000/41/CE della Commissione del 19 giugno 2000 (GU L 145 del 20.6.2000, pag. 25);
- direttiva 2002/34/CE della Commissione del 15 aprile 2002 (GU L 102 del 18.4.2002, pag. 19);

- direttiva 2003/1/CE della Commissione del 6 gennaio 2003 (GU L 5 del 10.1.2003, pag. 14);
- direttiva 2003/16/CE della Commissione del 19 febbraio 2003 (GU L 46 del 20.2.2003, pag. 24);
- direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 febbraio 2003 (GU L 66 dell'11.3.2003, pag. 26);
- direttiva 2003/80/CE della Commissione del 5 settembre 2003 (GU L 224 del 6.9.2003, pag. 27);
- direttiva 2003/83/CE della Commissione del 24 settembre 2003 (GU L 238 del 25.9.2003, pag. 23);
- direttiva 2004/87/CE della Commissione del 7 settembre 2004 (GU L 287 dell'8.9.2004, pag. 4);
- direttiva 2004/88/CE della Commissione del 7 settembre 2004 (GU L 287 dell'8.9.2004, pag. 5);
- direttiva 2004/94/CE della Commissione del 15 settembre 2004 (GU L 294 del 17.9.2004, pag. 28);
- direttiva 2004/93/CE della Commissione del 21 settembre 2004 (GU L 300 del 25.9.2004, pag. 13);
- direttiva 2005/9/CE della Commissione del 28 gennaio 2005 (GU L 27 del 29.1.2005, pag. 46);
- direttiva 2005/42/CE della Commissione del 20 giugno 2005 (GU L 158 del 21.6.2005, pag. 17);
- direttiva 2005/52/CE della Commissione del 9 settembre 2005 (GU L 234 del 10.9.2005, pag. 9);
- direttiva 2005/80/CE della Commissione del 21 novembre 2005 (GU L 303 del 22.11.2005, pag. 32);
- direttiva 2006/65/CE della Commissione del 19 luglio 2006 (GU L 198 del 20.7.2006, pag. 11);
- direttiva 2006/78/CE della Commissione del 29 settembre 2006 (GU L 271 del 30.9.2006, pag. 56);
- direttiva 2007/1/CE della Commissione del 29 gennaio 2007 (GU L 25 dell'1.2.2007, pag. 9);
- direttiva 2007/17/CE della Commissione del 22 marzo 2007 (GU L 82 del 23.3.2007, pag. 27);
- direttiva 2007/22/CE della Commissione del 17 aprile 2007 (GU L 101 del 18.4.2007, pag. 11);

- direttiva 2007/53/CE della Commissione del 29 agosto 2007 (GU L 226 del 30.8.2007, pag. 19);
- direttiva 2007/54/CE della Commissione del 29 agosto 2007 (GU L 226 del 30.8.2007, pag. 21);
- direttiva 2007/67/CE della Commissione del 22 novembre 2007 (GU L 305 del 23.11.2007, pag. 22);
- direttiva 2008/14/CE della Commissione del 15 febbraio 2008 (GU L 42 del 16.2.2008, pag. 43);
- direttiva 2008/42/CE della Commissione del 3 aprile 2008 (GU L 93 del 4.4.2008, pag. 13);
- direttiva 2008/88/CE della Commissione del 23 settembre 2008 (GU L 256 del 24.9.2008, pag. 12);
- direttiva 2008/123/CE della Commissione del 18 dicembre 2008 (GU L 340 del 19.12.2008, pag. 71);
- direttiva 2008/112/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 (GU L 345 del 23.12.2008, pag. 68);
- direttiva 2009/6/CE della Commissione del 4 febbraio 2009 (GU L 36 del 5.2.2009, pag. 15);
- direttiva 2009/36/CE della Commissione del 16 aprile 2009 (GU L 98 del 17.4.2009, pag. 31);
- direttiva 2009/129/CE della Commissione del 9 ottobre 2009 (GU L 267 del 10.10.2009, pag. 18);
- direttiva 2009/130/CE della Commissione del 12 ottobre 2009 (GU L 268 del 13.10.2009, pag. 5);
- direttiva 2009/134/CE della Commissione del 28 ottobre 2009 (GU L 282 del 29.10.2009, pag. 15);
- direttiva 2009/159/UE della Commissione del 16 dicembre 2009 (GU L 336 del 18.12.2009, pag. 29);
- regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59);
- direttiva 2009/164/UE della Commissione del 22 dicembre 2009 (GU L 344 del 23.12.2009, pag. 41);
- direttiva 2010/3/UE della Commissione del 1° febbraio 2010 (GU L 29 del 2.2.2010, pag. 5);
- direttiva 2010/4/UE della Commissione dell'8 febbraio 2010 (GU L 36 del 9.2.2010, pag. 21);

- direttiva 2011/59/UE della Commissione del 13 maggio 2011 (GU L 125 del 14.5.2011, pag. 17);
- direttiva 2011/84/UE del Consiglio del 20 settembre 2011 (GU L 283 del 29.10.2011, pag. 36);
- direttiva di esecuzione 2012/21/UE della Commissione del 2 agosto 2012 (GU L 208 del 3.8.2012, pag. 8).

La direttiva 76/768/CEE sarà abrogata con effetto a decorrere dall'11 luglio 2013 e sostituita dagli atti seguenti.

2. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).
3. Prima direttiva 80/1335/CEE della Commissione, del 22 dicembre 1980, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici (GU L 383 del 31.12.1980, pag. 27), modificata da:
 - direttiva 87/143/CEE della Commissione del 10 febbraio 1987 (GU L 57 del 27.2.1987, pag. 56).
4. Seconda direttiva 82/434/CEE della Commissione, del 14 maggio 1982, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici (GU L 185 del 30.6.1982, pag. 1), modificata da:
 - direttiva 90/207/CEE della Commissione del 4 aprile 1990 (GU L 108 del 28.4.1990, pag. 92).
5. Terza direttiva 83/514/CEE della Commissione del 27 settembre 1983 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici (GU L 291 del 24.10.1983, pag. 9).
6. Quarta direttiva 85/490/CEE della Commissione dell'11 ottobre 1985 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici (GU L 295 del 7.11.1985, pag. 30).
7. Quinta direttiva 93/73/CEE della Commissione, del 9 settembre 1993, relativa ai metodi di analisi necessari per i controlli della composizione dei prodotti cosmetici (GU L 231 del 14.9.1993, pag. 34).
8. Direttiva 95/17/CE della Commissione, del 19 giugno 1995, recante modalità d'applicazione della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, riguardo alla non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco, previsto per l'etichettatura dei prodotti cosmetici (GU L 140 del 23.6.1995, pag. 26)
 - modificata dalla direttiva 2006/81/CE della Commissione del 23 ottobre 2006 (GU L 362 del 20.12.2006, pag. 92);

- modificata dall'atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea (GU L 236 del 23.9.2003, pag. 33).

9. Tale direttiva sarà abrogata con effetto a decorrere dall'11 luglio 2013.

10. Sesta direttiva 95/32/CE della Commissione, del 7 luglio 1995, relativa ai metodi di analisi necessari per il controllo della composizione dei prodotti cosmetici (GU L 178 del 28.7.1995, pag. 20).

11. Settima direttiva 96/45/CE della Commissione del 2 luglio 1996 relativa ai metodi di analisi necessari alla verifica della composizione dei prodotti cosmetici (GU L 213 del 22.8.1996, pag. 8).

12. Decisione della Commissione dell'8 maggio 1996 che istituisce l'inventario e la nomenclatura comune degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici (GU L 132 dell'1.6.1996, pag. 1)

- modificata dalla decisione 2006/257/CE della Commissione (GU L 97 del 5.4.2006, pag. 1).

III. DISPOSITIVI MEDICI

ATTI CUI È FATTO RIFERIMENTO

1. Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17)

- modificata dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1);
- modificata dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1);
- modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1);
- modificata dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007 (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21).

2. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1)

- modificata dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1);

- modificata dalla direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano (GU L 313 del 13.12.2000, pag. 22);
 - modificata dalla direttiva 2001/104/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 dicembre 2001, che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici (GU L 6 del 10.1.2002, pag. 50);
 - modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1);
 - modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1);
 - modificata dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007 (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21).
3. Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1)
- modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1);
 - modificata dal regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 (GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14);
 - modificata dalla direttiva 2011/100/UE della Commissione del 20 dicembre 2011 (GU L 341 del 22.12.2011, pag. 50).
4. Decisione 2002/364/CE della Commissione, del 7 maggio 2002, relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 131 del 16.5.2002, pag. 17)
- modificata dalla decisione 2009/108/CE della Commissione del 3 febbraio 2009 (GU L 39 del 10.2.2009, pag. 34);
 - modificata dalla decisione 2009/886/CE della Commissione del 27 novembre 2009 (GU L 318 del 4.12.2009, pag. 25);
 - modificata dalla decisione 2011/869/UE della Commissione del 20 dicembre 2011 (GU L 341 del 22.12.2011, pag. 63).
5. Direttiva 2003/12/CE della Commissione, del 3 febbraio 2003, riguardante la riclassificazione delle protesi mammarie nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (GU L 28 del 4.2.2003, pag. 43).
6. Direttiva 2003/32/CE della Commissione, del 23 aprile 2003, recante modalità specifiche relative ai requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale (GU L 105 del 26.4.2003, pag. 18).

7. Direttiva 2005/50/CE della Commissione, dell'11 agosto 2005, relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (GU L 210 del 12.8.2005, pag. 41).
8. Decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) (GU L 102 del 23.4.2010, pag. 45).
9. Regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici (GU L 72 del 10.3.2012, pag. 28).
10. Regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione, dell'8 agosto 2012, relativo ai requisiti particolari per quanto riguarda i requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale (GU L 212 del 9.8.2012, pag. 3).