



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 23.5.2003  
KOM(2003) 290 endelig

2003/0102 (ACC)

Forslag til

**RÅDETS AFGØRELSE**

**om indgåelse af aftalen om anvendelsen af visse fællesskabsretsakter på Fyrstendømmet  
Monacos område**

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

### 1. Indledning

Fyrstendømmet Monaco er ikke medlem af Den Europæiske Union. Fællesskabslovgivningen finder i almindelighed ikke anvendelse for Monaco, som heller ikke konsulteres i forbindelse med ændringer heraf. Monaco har imidlertid været omfattet af EU's toldområde, og EU's regler vedrørende varenes frie bevægelighed finder anvendelse i landet.

Fyrstendømmet har særlige forbindelser til Frankrig, som værner om områdets uafhængighed, suverænitet og integritet. Til gengæld skal Monacos regering udøve sine rettigheder i overensstemmelse med Frankrigs interesser.

### 2. Lægemidler, kosmetiske midler og medicinsk udstyr

Fremstilling og markedsføring af lægemidler, kosmetiske midler og medicinsk udstyr i EU reguleres af et harmoniseret og meget teknisk regelsæt, hvis hovedformål er at beskytte den offentlige sundhed. Anvendelsen og forvaltningen af disse retsakter er meget ressourcekrævende og forudsætter højt specialiserede og kompetente nationale forvaltninger i medlemsstaterne. Da det i praksis hverken er muligt eller forholdsmæssigt rimeligt for så lille en stat som Monaco at skabe sådanne administrative strukturer, er den forvaltningsretlige gennemførelse og overvågning i forbindelse med lægemidler, kosmetiske midler og medicinsk udstyr i Monaco traditionelt set blevet udført af - eller i tæt samarbejde med - de kompetente myndigheder i Frankrig. Hidtil har der imidlertid ikke været noget tilstrækkeligt klart retsgrundlag til at skabe retssikkerhed for, at de relevante bestemmelser i fællesskabslovgivningen på de ovennævnte områder anvendes ensartet og undergives den nødvendige kontrol på Monacos område. Denne retssikkerhed er en forudsætning for, at producenter i Monaco kan få adgang til EU's marked, og at EU's myndigheder kan få sikkerhed for, at fællesskabslovgivningen anvendes og overvåges konsekvent på Monacos område.

### 3. Formålet med aftalen

På grundlag af en henstilling fra Kommissionen vedtog Rådet den 20. december 2000 forhandlingsdirektiverne vedrørende en bilateral aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelsen af visse fællesskabsretsakter på Fyrstendømmet Monacos område. Kommissionen har forhandlet vedlagte aftale, ifølge hvilken fællesskabsretsakter vedrørende human- og veterinærmedicinske lægemidler, kosmetiske midler og medicinsk udstyr finder tilsvarende anvendelse på Monacos område. Monaco forpligter sig til at gennemføre disse retsakter i sin lovgivning. Hvis Monaco ikke råder over de infrastrukturer (myndigheder, laboratorier osv.), der er nødvendige for at gennemføre retsakterne, vil de franske myndigheder få ansvaret herfor. Varer med oprindelse i Monaco, der er godkendt af de kompetente franske myndigheder, vil kunne markedsføres i overensstemmelse med de gældende regler. Der nedsættes et blandet udvalg bestående af repræsentanter for parterne, som er ansvarligt for forvaltningen og en korrekt anvendelse af aftalen.

#### 4. Erklæringer

Kommissionen afgiver følgende erklæring, når Rådet træffer vedlagte afgørelse :

« Kommissionen vil opfordre medlemsstaterne til at deltage i Det Blandede Udvalgs møder som observatører og vil gøre brug af deres ekspertise i de tilfælde, hvor det viser sig nødvendigt. »

Kommissionen foreslår Rådet at afgive følgende erklæring, når vedlagte afgørelse træffes :

« Formanden for Rådet giver tilladelse til, at denne aftale undertegnes, når den af bilaget omfattede lovgivning er gennemført i monegaskisk lovgivning. »

#### 5. Konklusion

Kommissionen henstiller til Rådet at vedtage vedlagte forslag til afgørelse om indgåelse af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelsen af visse fællesskabsretsakter på Fyrstendømmet Monacos område.

Forslag til

## **RÅDETS AFGØRELSE**

### **om indgåelse af aftalen om anvendelsen af visse fællesskabsretsakter på Fyrstendømmet Monacos område**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 133 sammenholdt med artikel 300,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har på Fællesskabets vegne forhandlet en aftale med Fyrstendømmet Monaco.
- (2) Denne aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelsen af visse fællesskabsretsakter på Fyrstendømmet Monacos område bør godkendes.
- (3) Det Blandede Udvalg, der nedsættes i henhold til aftalen, tillægges visse gennemførelsesopgaver, og navnlig har det beføjelse til at ændre visse aspekter af bilagene til aftalen.
- (4) Der bør fastlægges passende interne procedurer for at sikre, at aftalen fungerer korrekt, og det er nødvendigt at give Kommissionen beføjelse til at godkende visse ændringer til aftalen og træffe visse afgørelser til dens gennemførelse -

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

#### *Artikel 1*

På Det Europæiske Fællesskabs vegne godkendes herved aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelsen af visse fællesskabsretsakter på Fyrstendømmet Monacos område.

Teksten til aftalen er vedføjet denne afgørelse.

---

<sup>1</sup> EFT C ... af ..., s. ...

## *Artikel 2*

Formanden for Rådet bemyndiges herved til at udpege den person, der er beføjet til på Det Europæiske Fællesskabs vegne og med bindende virkning for dette at undertegne den i artikel 1 nævnte aftale. Ved undertegnelsen underretter formanden for Rådet eller den person, han har udpeget, Monaco om den i aftalens artikel 6 omhandlede godkendelse.

## *Artikel 3*

Fællesskabet repræsenteres i Det Blandede Udvalg, som Kommissionen nedsætter i henhold til aftalens artikel 3, og som i det følgende benævnes « Udvalget ».

På forslag af Kommissionen fastlægger Rådet Fællesskabets holdning med samme flertal som det, der kræves for vedtagelsen af den pågældende retsakt.

Som undtagelse fra stykke 2 vedtager Kommissionen Fællesskabets holdning til afgørelser om retsakters integrering i bilaget til aftalen, når de pågældende retsakter ændrer retsakter, der allerede er integreret.

Udfærdiget i Bruxelles,

*På Rådets vegne  
Formand*

# AFTALE MELLEM DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG FYRSTENDØMMET MONACO OM

## anvendelse af visse EF-retsakter på Fyrstendømmet Monacos område

Det Europæiske Fællesskab, i det følgende benævnt "Fællesskabet", og Fyrstendømmet Monaco, i det følgende benævnt "Monaco",

- (1) som tager hensyn til de tætte forbindelser, der eksisterer mellem Fællesskabet og Monaco,
- (2) som tager hensyn til de særlige forbindelser, der eksisterer mellem Monaco og Den Franske Republik,
- (3) som ønsker at indgå en aftale, der kan lette visse økonomiske og handelsmæssige aktiviteter mellem parterne,
- (4) som er bevidste om, at det er nødvendigt at skabe og opretholde fælles lovgivningsmæssige rammer for de pågældende aktiviteter,

er blevet enige om at indgå følgende aftale:

### *Artikel 1*

#### **Formål**

1. Parterne aftaler, at de i bilaget anførte EF-retsakter med hensyn til human- og veterinærmedicinske lægemidler, kosmetiske midler og medicinsk udstyr ligeledes finder anvendelse på Monacos område. Det blandede udvalg, der er omhandlet i artikel 3, ændrer bilaget med henblik herpå, bl.a. ved at tilføje alle nye EF-retsakter på disse områder.
2. De retsakter, der af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber vedtages til gennemførelse af de i stk. 1 anførte retsakter, finder anvendelse på Monacos område, uden at Det Blandede Udvalg træffer nogen afgørelse. Hvad angår de emner, der er omhandlet af denne aftale, skal de gældende reglers anvendelse fortolkes i overensstemmelse med EF-Domstolens retspraksis.

### *Artikel 2*

#### **Gennemførelse**

1. Monaco træffer alle egnede foranstaltninger for at sikre gennemførelsen af de retsakter og afgørelser, der er omhandlet i artikel 1.

2. For at sikre en ensartet anvendelse og fortolkning af de i artikel 1 omhandlede bestemmelser, hvorunder der navnlig tages hensyn til EF-Domstolens gældende retspraksis, kan de monegaskiske myndigheder gøre brug af deres særlige administrative forbindelser med Den Franske Republik.
3. Det Blandede Udvalg skal underrettes om alle problemer vedrørende anvendelsen af denne aftale.
4. Monaco forelægger hvert år Det Blandede Udvalg en rapport om den måde, hvorpå dets administrative myndigheder og jurisdiktion har anvendt og fortolket de i artikel 1 omhandlede bestemmelser, således som de eventuelt måtte være fortolket af Domstolen.
5. Hvis Det Blandede Udvalg inden for en frist på tre måneder efter at være blevet underrettet om en væsentlig forskel mellem Domstolens og Monacos retspraksis eller om en væsentlig forskel på, hvordan medlemstaternes myndigheder og Monacos myndigheder anvender de i artikel 1 omhandlede bestemmelser, ikke er i stand til at sikre en ensartet anvendelse og fortolkning, indledes proceduren efter artikel 4.

### *Artikel 3*

#### **Det Blandede Udvalg**

1. Der nedsættes et blandet udvalg bestående af repræsentanter for parterne, som er ansvarligt for forvaltningen og en korrekt anvendelse af aftalen. Udvalget fremsætter med henblik herpå henstillinger. Det træffer afgørelser i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 1. Det Blandede Udvalg udtaler sig efter fælles overenskomst.
2. Formandskabet for Det Blandede Udvalg varetages på skift af de kontraherende parter efter bestemmelserne i dets forretningsorden.
3. Det Blandede Udvalg træder sammen efter behov. Parterne kan hver især anmode om, at der indkaldes til et møde.
4. Det Blandede Udvalg fastsætter selv sin forretningsorden.

### *Artikel 4*

#### **Bilæggelse af tvister**

1. I tilfælde af tvist om anvendelsen af denne aftale eller hvis en EF-retsakt ikke inden for en frist på seks måneder efter vedtagelsen i EF tilføjes i bilaget efter bestemmelserne i artikel 1, stk. 1, opføres spørgsmålet på Det Blandede Udvalgs dagsorden.
2. Det Blandede Udvalg råder over 90 dage regnet fra datoen for vedtagelsen af den dagsorden, hvorpå tvisten er opført, til at bilægge tvisten.

3. Såfremt tvisten ikke kan bilægges af Det Blandede Udvalg inden for den i stk. 2 omhandlede frist, ophører denne aftale med at finde anvendelse seks måneder efter fristens udløb.

#### *Artikel 5*

### **Geografisk anvendelsesområde**

Denne aftale gælder på den ene side for de områder, hvor traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab finder anvendelse, og på de i nævnte traktat fastsatte betingelser, og på den anden side for Monacos område.

#### *Artikel 6*

### **Ikrafttræden og varighed**

1. Denne aftale ratificeres eller godkendes af parterne i overensstemmelse med deres egne procedurer. Den træder i kraft den første dag i anden måned efter den sidste notifikation mellem parterne om, at de i foregående punktum omhandlede procedurer er afsluttet.
2. Denne aftale indgås på ubestemt tid. Parterne kan hver især opsige den med et varsel på seks måneder.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...], i et eksemplar på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk og tysk, som alle har samme gyldighed, og deponeret i arkiverne i Generalsekretariatet for Rådet for Den Europæiske Union.

*På Rådets vegne  
Formand*



## BILAG

### I. LÆGEMIDLER

#### OMHANDLEDE RETSAKTER

1. **378 L 0025**: Rådets direktiv 78/25/EØF af 12. december 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse (EFT L 11 af 14.1.1978, s. 18), som ændret ved:
  - **179 H**: Akt vedrørende vilkårene for Den Helleniske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af traktaterne - Den Helleniske Republiks tiltrædelse af De Europæiske Fællesskaber (EFT L 291 af 19.11.1979, s. 108),
  - **381 L 0464**: Rådets direktiv 81/464/EØF af 24. juni 1981 (EFT L 183 af 4.7.1981, s. 33),
  - **185 I**: Akt vedrørende tiltrædelsesvilkårene og tilpasningerne af traktaterne - Kongeriget Spaniens og Republikken Portugals tiltrædelse af De Europæiske Fællesskaber (EFT L 302 af 15.11.1985, s. 188),
  - **194 N**: Akt vedrørende vilkårene for Kongeriget Norges, Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EFT C 241 af 29.8.1994, s. 21).
2. **386 L 0609**: Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1).
3. **389 L 0105**: Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 8).
4. **390 R 2377**: Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1), som ændret ved:
  - **392 R 0675**: Kommissionens forordning (EØF) nr. 675/92 af 18. marts 1992 (EFT L 73 af 19.3.1992, s. 8),
  - **392 R 0762**: Kommissionens forordning (EØF) nr. 762/92 af 27. marts 1992 (EFT L 83 af 28.3.1992, s. 14),
  - **392 R 3093**: Kommissionens forordning (EØF) nr. 3093/92 af 27. oktober 1992 (EFT L 311 af 28.10.1992, s. 18),
  - **393 R 0895**: Kommissionens forordning (EØF) nr. 895/93 af 16. april 1993 (EFT L 93 af 17.4.1993, s. 10),

- **393 R 2901:** Rådets forordning (EØF) nr. 2901/93 af 18. oktober 1993 (EFT L 264 af 23.10.1993, s. 1),
- **393 R 3425:** Kommissionens forordning (EØF) nr. 3425/93 af 14. december 1993 (EFT L 312 af 15.12.1993, s. 12),
- **393 R 3426:** Kommissionens forordning (EØF) nr. 3426/93 af 14. december 1993 (EFT L 312 af 15.12.1993, s. 15),
- **394 R 0955:** Kommissionens forordning (EF) nr. 955/94 af 28. april 1994 (EFT L 108 af 29.4.1994, s. 8),
- **394 R 1430:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1430/94 af 22. juni 1994 (EFT L 156 af 23.6.1994, s. 6),
- **394 R 2701:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2701/94 af 7. november 1994 (EFT L 287 af 8.11.1994, s. 7),
- **394 R 2703:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2703/94 af 7. november 1994 (EFT L 287 af 8.11.1994, s. 19),
- **395 R 1102:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1102/95 af 16. maj 1995 (EFT L 110 af 10.5.1995, s. 9),
- **395 R 1441:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1441/95 af 26. juni 1995 (EFT L 143 af 27.6.1995, s. 22),
- **395 R 1442:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1442/95 af 26. juni 1995 (EFT L 143 af 27.6.1995, s. 26),
- **395 R 1798:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1798/95 af 25. juli 1995 (EFT L 174 af 26.7.1995, s. 20),
- **395 R 2796:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2796/95 af 4. december 1995 (EFT L 290 af 5.12.1995, s. 1),
- **395 R 2804:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2804/95 af 5. december 1995 (EFT L 291 af 6.12.1995, s. 8),
- **396 R 0281:** Kommissionens forordning (EF) nr. 281/96 af 14. februar 1996 (EFT L 37 af 15.2.1996, s. 9),
- **396 R 0282:** Kommissionens forordning (EF) nr. 282/96 af 14. februar 1996 (EFT L 37 af 15.2.1996, s. 12),
- **396 R 1140:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1140/96 af 25. juni 1996 (EFT L 151 af 26.6.1996, s. 6),
- **396 R 1147:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1147/96 af 25. juni 1996 (EFT L 151 af 26.6.1996, s. 26),
- **396 R 1311:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1311/96 af 8. juli 1996 (EFT L 170 af 9.7.1996, s. 4),

- **396 R 1312:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1312/96 af 8. juli 1996 (EFT L 170 af 9.7.1996, s. 8),
- **396 R 1433:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1433/96 af 23. juli 1996 (EFT L 184 af 24.7.1996, s. 21),
- **396 R 1742:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1742/96 af 6. september 1996 (EFT L 226 af 7.9.1996, s. 5),
- **396 R 2017:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2017/96 af 22. oktober 1996 (EFT L 270 af 23.10.1996, s. 2),
- **396 R 2034:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2034/96 af 24. oktober 1996 (EFT L 272 af 25.10.1996, s. 2),
- **397 R 0017:** Kommissionens forordning (EF) nr. 17/97 af 8. januar 1997 (EFT L 5 af 9.1.1997, s. 12),
- **397 R 0270:** Kommissionens forordning (EF) nr. 270/97 af 14. februar 1997 (EFT L 45 af 15.2.1997, s. 8),
- **97 R 0434:** Rådets forordning (EF) nr. 434/97 af 3. marts 1997 (EFT L 67 af 7.3.1997, s. 1),
- **397 R 0716:** Kommissionens forordning (EF) nr. 716/97 af 23. april 1997 (EFT L 106 af 24.4.1997, s. 10),
- **397 R 0748:** Kommissionens forordning (EF) nr. 748/97 af 25. april 1997 (EFT L 110 af 26.4.1997, s. 21),
- **397 R 0749:** Kommissionens forordning (EF) nr. 749/97 af 25. april 1997 (EFT L 110 af 26.4.1997, s. 24),
- **396 R 2010:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2010/96 af 21. oktober 1996 (EFT L 269 af 22.10.1996, s. 5),
- **397 R 1836:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1836/97 af 24. september 1997 (EFT L 263 af 25.9.1997, s. 6),
- **397 R 1837:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1837/97 af 24. september 1997 (EFT L 263 af 25.9.1997, s. 9),
- **397 R 1838:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1838/97 af 24. september 1997 (EFT L 263 af 25.9.1997, s. 14),
- **397 R 1850:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1850/97 af 25. september 1997 (EFT L 264 af 26.9.1997, s. 12),
- **396 R 1798:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1798/96 af 17. september 1996 (EFT L 236 af 18.9.1996, s. 23),
- **397 R 0211:** Kommissionens forordning (EF) nr. 211/97 af 4. februar 1997 (EFT L 35 af 5.2.1997, s. 1),

- **398 R 0426:** Kommissionens forordning (EF) nr. 426/98 af 23. februar 1998 (EFT L 53 af 24.2.1998, s. 3),
- **398 R 0613:** Kommissionens forordning (EF) nr. 613/98 af 18. marts 1998 (EFT L 82 af 19.3.1998, s. 14),
- **398 R 0121:** Kommissionens forordning (EF) nr. 121/98 af 16. januar 1998 (EFT L 11 af 17.1.1998, s. 11),
- **398 R 1000:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1000/98 af 13. maj 1998 (EFT L 142 af 14.5.1998, s. 18),
- **398 R 1076:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1076/98 af 27. maj 1998 (EFT L 154 af 28.5.1998, s. 14),
- **398 R 1191:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1191/98 af 9. juni 1998 (EFT L 165 af 10.6.1998, s. 6),
- **394 R 3059:** Kommissionens forordning (EF) nr. 3059/94 af 15. december 1994 (EFT L 323 af 16.12.1994, s. 15),
- **398 R 1568:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1568/98 af 17. juli 1998 (EFT L 205 af 22.7.1998, s. 1), berigtiget ved EFT L 271 af 8.10.1998, s. 42,
- **398 R 1569:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1569/98 af 17. juli 1998 (EFT L 205 af 22.7.1998, s. 7),
- **398 R 1570:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1570/98 af 17. juli 1998 (EFT L 205 af 22.7.1998, s. 10),
- **398 R 1916:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1916/98 af 9. september 1998 (EFT L 250 af 10.9.1998, s. 8),
- **398 R 1917:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1917/98 af 9. september 1998 (EFT L 250 af 10.9.1998, s. 13),
- **398 R 1958:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1958/98 af 15. september 1998 (EFT L 254 af 16.9.1998, s. 7),
- **398 R 2560:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2560/98 af 27. november 1998 (EFT L 320 af 28.11.1998, s. 28),
- **398 R 2686:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2686/98 af 11. december 1998 (EFT L 337 af 12.12.1998, s. 20),
- **398 R 2692:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2692/98 af 14. december 1998 (EFT L 338 af 15.12.1998, s. 5),
- **398 R 2728:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2728/98 af 17. december 1998 (EFT L 343 af 18.12.1998, s. 8),
- **399 R 0508:** Kommissionens forordning (EF) nr. 508/1999 af 4. marts 1999 (EFT L 60 af 9.3.1999, s. 16),

- **399 R 0804:** Kommissionens forordning (EF) nr. 804/99 af 16. april 1999 (EFT L 102 af 17.4.1999, s. 58),
- **399 R 0953:** Kommissionens forordning (EF) nr. 953/99 af 5. maj 1999 (EFT L 118 af 6.5.1999, s. 23),
- **399 R 0954:** Kommissionens forordning (EF) nr. 954/99 af 5. maj 1999 (EFT L 118 af 6.5.1999, s. 28),
- **399 R 0997:** Kommissionens forordning (EF) nr. 997/99 af 12. maj 1999 (EFT L 122 af 12.5.1999, s. 24),
- **399 R 0998:** Kommissionens forordning (EF) nr. 998/99 af 12. maj 1999 (EFT L 122 af 12.5.1999, s. 30),
- **399 R 1308:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1308/99 af 15. juni 1999 (EFT L 156 af 23.6.1999, s. 1),
- **399 R 1931:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1931/99 af 9. september 1999 (EFT L 240 af 10.9.1999, s. 3),
- **399 R 1942:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1942/99 af 11. september 1999 (EFT L 241 af 11.9.1999, s. 4),
- **399 R 1943:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1943/99 af 11. september 1999 (EFT L 241 af 11.9.1999, s. 9),
- **399 R 2385:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2385/99 af 10. november 1999 (EFT L 288 af 11.11.1999, s. 14),
- **399 R 2393:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2393/99 af 11. november 1999 (EFT L 290 af 12.11.1999, s. 5),
- **399 R 2593:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2593/99 af 8. december 1999 (EFT L 315 af 9.12.1999, s. 23),
- **399 R 2728:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2728/99 af 20. december 1999 (EFT L 328 af 22.12.1999, s. 23),
- **399 R 2757:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2757/99 af 22. december 1999 (EFT L 331 af 23.12.1999, s. 45),
- **399 R 2758:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2758/99 af 22. december 1999 (EFT L 331 af 23.12.1999, s. 49),
- **32000 R 1286:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1286/2000 af 19. juni 2000 (EFT L 145 af 20.6.2000, s. 15),
- **32000 R 1295:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1295/2000 af 20. juni 2000 (EFT L 146 af 21.6.2000, s. 11),
- **32000 R 1960:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1960/2000 af 15. september 2000 (EFT L 234 af 16.9.2000, s. 5),

- **32000 R 2338**: Kommissionens forordning (EF) nr. 2338/2000 af 20. oktober 2000 (EFT L 269 af 21.10.2000, s. 21),
- **32000 R 2391**: Kommissionens forordning (EF) nr. 2391/2000 af 27. oktober 2000 (EFT L 276 af 28.10.2000, s. 21),
- **32000 R 2535**: Kommissionens forordning (EF) nr. 2535/2000 af 17. november 2000 (EFT L 291 af 18.11.2000, s. 9),
- **32000 R 2908**: Kommissionens forordning (EF) nr. 2908/2000 af 29. december 2000 (EFT L 336 af 30.12.2000, s. 72),
- **32001 R 0749**: Kommissionens forordning (EF) nr. 749/2001 af 18. april 2001 (EFT L 109 af 19.4.2001, s. 32),
- **32001 R 0750**: Kommissionens forordning (EF) nr. 750/2001 af 18. april 2001 (EFT L 109 af 19.4.2001, s. 35),
- **32001 R 0807**: Kommissionens forordning (EF) nr. 807/2001 af 25. april 2001 (EFT L 118 af 27.4.2001, s. 6),
- **32001 R 1274**: Kommissionens forordning (EF) nr. 1274/2001 af 27. juni 2001 (EFT L 175 af 28.6.2001, s. 14),
- **32001 R 1322**: Kommissionens forordning (EF) nr. 1322/2001 af 29. juni 2001 (EFT L 177 af 30.6.2001, s. 52),
- **32001 R 1478**: Kommissionens forordning (EF) nr. 1478/2001 af 18. juli 2001 (EFT L 195 af 19.7.2001, s. 32),
- **32001 R 1553**: Kommissionens forordning (EF) nr. 1553/2001 af 30. juli 2001 (EFT L 205 af 31.7.2001, s. 16),
- **32001 R 1680**: Kommissionens forordning (EF) nr. 1680/2001 af 22. august 2001 (EFT L 227 af 23.8.2001, s. 33),
- **32001 R 1815**: Kommissionens forordning (EF) nr. 1815/2001 af 14. september 2001 (EFT L 246 af 15.9.2001, s. 11),
- **32001 R 1879**: Kommissionens forordning (EF) nr. 1879/2001 af 26. september 2001 (EFT L 258 af 27.9.2001, s. 11),
- **32001 R 2162**: Kommissionens forordning (EF) nr. 2162/2001 af 7. november 2001 (EFT L 291 af 08.11.2001, s. 9),
- **32001 R 2584**: Rådets forordning (EF) nr. 2584/2001 af 19. december 2001 (EFT L 345 af 29.12.2001, s. 7),
- **32002 R 0077**: Kommissionens forordning (EF) nr. 77/2002 af 17. januar 2002 (EFT L 016 af 18.01.2002, s. 9).

5. **391 L 0356:** Kommissionens direktiv 91/356/EØF af 13. juni 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler (EFT L 193 af 17.7.1991, s. 30).
6. **391 L 0412:** Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater (EFT L 228 af 17.8.1991, s. 70).
7. **393 L 0041:** Rådets direktiv 93/41/EØF af 14. juni 1993 om ophævelse af direktiv 87/22/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 40).
8. **393 R 2309:** Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1), som ændret ved:
  - **398 R 0649:** Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 af 23. marts 1998 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).
9. **395 R 0297:** Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1), som ændret ved:
  - **398 R 2743:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2743/98 af 14. december 1998 (EFT L 345 af 19.12.1998, s. 3).
10. **395 R 0540:** Kommissionens forordning (EF) nr. 540/95 af 10. marts 1995 om ordninger for indberetning af formodede uventede bivirkninger, som ikke er alvorlige, og som har vist sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, ved human- og veterinærlægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 55 af 11.3.1995, s. 5).
11. **395 R 0541:** Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95 af 10. marts 1995 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser, som er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder (EFT L 55 af 11.3.1995, s. 7), som ændret ved:
  - **398 R 1146:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1146/98 af 2. juni 1998 (EFT L 159 af 3.6.1998, s. 31).
12. **395 R 0542:** Kommissionens forordning (EF) nr. 542/95 af 10. marts 1995 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 55 af 11.3.1995, s. 15), som ændret ved:
  - **398 R 1069:** Kommissionens forordning (EF) nr. 1069/98 af 26. maj 1998 (EFT L 153 af 27.3.1998, s. 11).

13. **396 R 2141:** Kommissionens forordning (EF) nr. 2141/96 af 7. november 1996 om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 286 af 8.11.1996, s. 6).
14. **32000 R 141:** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1).
15. **32000 R 0847:** Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 af 27. april 2000 om fastlæggelse af bestemmelser for gennemførelse af kriterierne for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og definitionerne på udtrykkene "lignende lægemiddel" og "klinisk overlegenhed" (EFT L 103 af 28.4.2000, s. 5).
16. **32001 L 0020:** Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).
17. **32001 L 0082:** Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1)
18. **32001 L 0083:** Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

#### RETSAKTER, SOM DE KONTRAHERENDE PARTER SKAL TAGE TIL EFTERRETNING

De kontraherende parter skal tage indholdet af følgende retsakter til efterretning:

19. **C/310/86/s. 7:** Kommissionens meddelelse vedrørende foreneligheden med EØF-traktatens artikel 30 af de af medlemsstaterne truffede foranstaltninger vedrørende kontrol med medicinpriser og medicintilskud (EFT C 310 af 4.12.1986, s. 7).
20. **C/115/82/s. 5:** Kommissionens meddelelse vedrørende parallelimport af medicinske specialiteter, som allerede er godkendt til markedsføring (EFT C 115 af 6.5.1982, s. 5).
21. **C/229/98/s. 4:** Kommissionens meddelelse om fællesskabsprocedurer for markedsføringstilladelser for lægemidler (EFT C 229 af 22.07.1998, s. 4).

## II. KOSMETISKE MIDLER

#### OMHANDLEDE RETSAKTER

1. **376 L 0768:** Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169), som ændret ved:
  - **379 L 0661:** Rådets direktiv 79/661/EØF af 24. juli 1979 (EFT L 192 af 31.7.1979, s. 35),



- **179 H:** Akt vedrørende vilkårene for Den Helleniske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af traktaterne - Den Helleniske Republiks tiltrædelse af De Europæiske Fællesskaber (EFT L 291 af 19.11.1979, s. 108),
- **382 L 0147:** Kommissionens direktiv 82/147/EØF af 11. februar 1982 (EFT L 63 af 6.3.1982, s. 26),
- **382 L 0368:** Rådets direktiv 82/368/EØF af 17. maj 1982 (EFT L 167 af 15.6.1982, s. 1),
- **383 L 0191:** Kommissionens andet direktiv 83/191/EØF af 30. marts 1983 (EFT L 109 af 26.4.1983, s. 25),
- **383 L 0341:** Kommissionens tredje direktiv 83/341/EØF af 29. juni 1983 (EFT L 188 af 13.7.1983, s. 15),
- **383 L 0496:** Kommissionens fjerde direktiv 83/496/EØF af 22. september 1983 (EFT L 275 af 8.10.1983, s. 20),
- **383 L 0574:** Rådets direktiv 83/574/EØF af 26. oktober 1983 (EFT L 332 af 28.11.1983, s. 38),
- **384 L 0415:** Kommissionens femte direktiv 84/415/EØF af 18. juli 1984 (EFT L 228 af 25.8.1984, s. 31), berigtiget ved EFT L 255 af 25.9.1984, s. 28,
- **385 L 0391:** Kommissionens sjette direktiv 85/391/EØF af 16. juli 1985 (EFT L 224 af 22.8.1985, s. 40),
- **1 85 I:** Akt vedrørende vilkårene for Kongeriget Spaniens og Republikken Portugals tiltrædelse og tilpasningerne af traktaterne - Kongeriget Spaniens og Republikken Portugals tiltrædelse af De Europæiske Fællesskaber (EFT L 302 af 15.11.1985, s. 218),
- **386 L 0179:** Kommissionens syvende direktiv 86/179/EØF af 28. februar 1986 (EFT L 138 af 24.5.1986, s. 40),
- **386 L 0199:** Kommissionens ottende direktiv 86/199/EØF af 26. marts 1986 (EFT L 149 af 3.6.1986, s. 38),
- **387 L 0137:** Kommissionens niende direktiv 87/137/EØF af 2. februar 1987 (EFT L 56 af 26.2.1987, s. 20),
- **388 L 0233:** Kommissionens tiende direktiv 88/233/EØF af 2. marts 1988 (EFT L 105 af 26.4.1988, s. 11),
- **388 L 0667:** Rådets direktiv 88/667/EØF af 21. december 1988 (EFT L 382 af 31.12.1988, s. 46),
- **389 L 0174:** Kommissionens ellefte direktiv 89/174/EØF af 21. februar 1989 (EFT L 64 af 8.3.1989, s. 10), berigtiget ved EFT L 199 af 13.7.1989, s. 23,
- **389 L 0679:** Rådets direktiv 89/679/EØF af 21. december 1989 (EFT L 398 af 30.12.1989, s. 25),

- **390 L 0121:** Kommissionens tolvte direktiv 90/121/EØF af 20. februar 1990 (EFT L 71 af 17.3.1990, s. 40),
- **391 L 0184:** Kommissionens trettende direktiv 91/184/EØF af 12. marts 1991 (EFT L 91 af 12.4.1991, s. 59),
- **392 L 0008:** Kommissionens fjortende direktiv 92/8/EØF af 18. februar 1992 (EFT L 70 af 17.3.1992, s. 23)
- **392 L 0086:** Kommissionens femtende direktiv 92/86/EØF af 21. oktober 1992 (EFT L 325 af 11.11.1992, s. 18),
- **393 L 0035:** Rådets direktiv 93/35/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 151 af 23.6.1993, s. 32),
- **393 L 0047:** Kommissionens sekstende direktiv 93/47/EØF af 22. juni 1993 (EFT L 203 af 13.8.1993, s. 24),
- **394 L 0032:** Kommissionens syttende direktiv 94/32/EF af 29. juni 1994 (EFT L 181 af 15.7.1994, s. 31),
- **395 L 0034:** Kommissionens attende direktiv 95/34/EF af 10. juli 1995 (EFT L 167 af 18.7.1995, s. 19),
- **396 L 0041:** Kommissionens nittende direktiv 96/41/EF af 25. juni 1996 (EFT L 198 af 8.8.1996, s. 36),
- **397 L 0001:** Kommissionens tyvende direktiv 97/1/EF af 10. januar 1997 (EFT L 16 af 18.1.1997, s. 85),
- **397 L 0018:** Kommissionens direktiv 97/18/EF af 17. april 1997 (EFT L 114 af 1.5.1997, s. 43),
- **397 L 0045:** Kommissionens direktiv 97/45/EF af 14. juli 1997 (EFT L 196 af 24.7.1997, s. 77),
- **398 L 0016:** Kommissionens direktiv 98/16/EF af 5. marts 1998 (EFT L 77 af 14.3.1998, s. 44),
- **398 L 0062:** Kommissionens direktiv 98/62/EF af 3. september 1998 (EFT L 253 af 15.9.1998, s. 20),
- **32000 L 0006:** Kommissionens fireogtyvende direktiv 2000/6/EF af 29. februar 2000 (EFT L 56 af 1.3.2000, s. 42),
- **32000 L 0011:** Kommissionens femogtyvende direktiv 2000/11/EF af 10. marts 2000 (EFT L 65 af 14.3.2000, s. 22),
- **32000 L 0041:** Kommissionens direktiv 2000/41/EF af 19. juni 2000 (EFT L 145 af 20.6.2000, s. 25).

2. **380 L 1335:** Kommissionens første direktiv 80/1335/EØF af 22. december 1980 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EFT L 383 af 31.12.1980, s. 27), som ændret ved:
  - **387 L 0143:** Kommissionens direktiv 87/143/EØF af 10. februar 1987 (EFT L 57 af 27.2.1987, s. 56).
3. **382 L 0434:** Kommissionens andet direktiv 82/434/EØF af 14. maj 1982 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EFT L 185 af 30.6.1982, s. 1), som ændret ved:
  - **390 L 0207:** Kommissionens direktiv 90/207/EØF af 4. april 1990 (EFT L 108 af 28.4.1990, s. 92).
4. **383 L 0514:** Kommissionens tredje direktiv 83/514/EØF af 27. september 1983 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EFT L 291 af 24.10.1983, s. 9).
5. **385 L 0490:** Kommissionens fjerde direktiv 85/490/EØF af 11. oktober 1985 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EFT L 295 af 7.11.1985, s. 30).
6. **393 L 0073:** Kommissionens femte direktiv 93/73/EØF af 9. september 1993 om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EFT L 231 af 14.9.1993, s. 34).
7. **395 L 0032:** Kommissionens sjette direktiv 95/32/EF af 7. juli 1995 om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EFT L 178 af 28.7.1995, s. 20).
8. **396 L 0045:** Kommissionens syvende direktiv 96/45/EF af 2. juli 1996 om analysemetoderne for kontrol af kosmetiske midlers sammensætning (EFT L 213 af 22.8.1996, s. 8.)
9. **395 L 0017:** Kommissionens direktiv 95/17/EF af 19. juni 1995 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 76/768/EØF for så vidt angår dispensation til at en eller flere bestanddele ikke opføres på den liste, der er fastsat for etikettering af kosmetiske midler (EFT L 140 af 23.6.1995, s. 26).
10. **396 D 0335:** Kommissionens afgørelse 96/335/EF af 8. maj 1996 om oprettelse af en fortegnelse og en fælles nomenklatur for bestanddele i kosmetiske produkter (EFT L 132 af 1.6.1996, s. 1).

### III. MEDICINSK UDSTYR

#### OMHANDLEDE RETSAKTER

1. **390 L 0385:** Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.07.1990, s. 17), som ændret ved:
  - **393 L 0068:** Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).
2. **393 L 0042:** Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).
3. **398 L 0079:** Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1), berigtiget ved EFT L 22 af 29.1.1999, s. 75.
4. **32000 L 0070:** Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma (EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22).