

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

**DECISIÓN DEL CONSEJO
de 17 de noviembre de 2003
relativa a la celebración del Acuerdo para la aplicación de determinados actos comunitarios en el
territorio del Principado de Mónaco**

(2003/885/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 133, en relación con el primer párrafo del apartado 3 del artículo 300,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión ha negociado en nombre de la Comunidad un Acuerdo para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco.
- (2) Algunas tareas de ejecución se han encomendado al Comité Mixto establecido en virtud del Acuerdo, y en particular la facultad de modificar algunos aspectos de los anexos del mismo.
- (3) Deben establecerse los procedimientos internos adecuados para garantizar el correcto funcionamiento del Acuerdo, y es necesario conferir poder a la Comisión para que acuerde algunas modificaciones del Acuerdo y adopte determinadas decisiones para su ejecución.
- (4) Debe aprobarse el Acuerdo.

DECIDE:

Artículo 1

Queda aprobado, en nombre de la Comunidad, el Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco.

El texto del Acuerdo se adjunta a la presente Decisión.

Artículo 2

Se autoriza al Presidente del Consejo para que designe a la persona o personas facultadas para firmar, en nombre de la Comunidad, el Acuerdo al que se refiere el artículo 1 a fin de obligar a la Comunidad. El Presidente del Consejo o la persona por él designada notificará, en nombre de la Comunidad, a Mónaco el cumplimiento de los procedimientos mencionados en el apartado 1 del artículo 6 del Acuerdo.

Artículo 3

1. La Comunidad estará representada por la Comisión en el Comité Mixto establecido en el artículo 3 del Acuerdo.
2. El Consejo, a propuesta de la Comisión, decidirá la posición que adoptará la Comunidad en el Comité; el Consejo utilizará el mismo modo de votación que el aplicable para la adopción del acto comunitario de que se trate.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, la Comisión adoptará la posición de la Comunidad sobre las decisiones relativas a la incorporación de los actos comunitarios que figuran en el anexo del Acuerdo, cuando los actos en cuestión modifiquen actos que ya figuran en el mismo.

Hecho en Bruselas, el 17 de noviembre de 2003.

Por el Consejo

El Presidente

F. FRATTINI

ACUERDO

entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco

LA COMUNIDAD EUROPEA, la *Comunidad*,

y

EL PRINCIPADO DE MÓNACO, *Mónaco*,

CONSIDERANDO los estrechos vínculos que existen entre la Comunidad y Mónaco;

CONSIDERANDO las relaciones especiales que existen entre Mónaco y la República Francesa;

DESEOSOS de celebrar un acuerdo que permita facilitar algunas actividades económicas y el comercio entre ellos;

CONSCIENTES de la necesidad de crear y de mantener un marco legislativo común para las actividades contempladas,

HAN DECIDIDO CELEBRAR EL PRESENTE ACUERDO:

Artículo 1

Objetivo

1. Las Partes deciden que los actos comunitarios en los sectores de los medicamentos de uso humano y veterinario, de los productos cosméticos y productos sanitarios que figuran en el anexo se apliquen también en el territorio de Mónaco. El Comité Mixto, mencionado en el artículo 3, modificará el anexo para lograr este objetivo, en particular, mediante la adición de todo nuevo acto comunitario en estos sectores.

2. Los actos de la Comisión de las Comunidades Europeas, adoptados en aplicación de los actos citados en el apartado 1 serán aplicables en el territorio de Mónaco sin decisión del Comité Mixto. Cuando se apliquen las normas que regulan las materias incluidas en el presente Acuerdo, dichas normas deben interpretarse de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

Artículo 2

Aplicación

1. Mónaco adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la aplicación de los actos y decisiones contemplados en el artículo 1.

2. Con objeto de llegar a una aplicación y a una interpretación uniformes de las disposiciones contempladas en el artículo 1, teniendo en cuenta, en particular, la jurisprudencia aplicable del Tribunal de Justicia, las autoridades monegascas podrán recurrir a las relaciones administrativas especiales que mantienen con la República Francesa.

3. Se indicará al Comité Mixto cualquier problema relativo a la aplicación del presente Acuerdo.

4. Mónaco presentará informes anuales al Comité Mixto sobre el modo en que sus autoridades administrativas y tribunales hayan aplicado e interpretado las disposiciones a que se refiere el artículo 1, en su caso conforme a la interpretación del Tribunal de Justicia.

5. En caso de que el Comité Mixto, en un plazo de tres meses a partir del momento en que se haya sometido a su apreciación una diferencia sustancial entre la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y la de los tribunales de Mónaco o una diferencia sustancial de aplicación entre las autoridades de los Estados miembros y las de Mónaco respecto de las disposiciones a que se refiere el artículo 1, no haya conseguido garantizar la aplicación e interpretación uniformes, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 4.

Artículo 3

Comité Mixto

1. Se crea un Comité Mixto, compuesto por representantes de las Partes, que será responsable de la gestión y aplicación correcta del Acuerdo. A tal efecto, el Comité formulará recomendaciones, tomará decisiones en los casos previstos en el artículo 1 y se pronunciará de común acuerdo.

2. La Presidencia del Comité Mixto la ejercerá por turno cada una de las Partes según las modalidades que establezca su reglamento interno.

3. El Comité Mixto se reunirá en función de las necesidades. Cada Parte podrá solicitar la convocatoria de una reunión.

4. El Comité Mixto aprobará su reglamento interno.

Artículo 4

Solución de litigios

1. En caso de litigio sobre la aplicación del presente Acuerdo, o si, según lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 1, no se añade al anexo ningún nuevo acto comunitario en el curso de los seis meses siguientes a su adopción en la Comunidad, la cuestión se incluirá en el orden del día del Comité Mixto.

2. El Comité Mixto dispondrá de 90 días a partir de la aprobación del orden del día en el que se haya consignado el litigio para resolver la controversia.

3. En caso de que el Comité Mixto no pueda resolver el litigio en el plazo citado en el apartado 2, el presente Acuerdo dejará de ser aplicable a los seis meses de la expiración de este período.

Artículo 5

Aplicación territorial

El presente Acuerdo se aplicará, por una parte, a los territorios en los que sea aplicable el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y en las condiciones previstas en dicho Tratado y, por otra, al territorio de Mónaco.

Por la Comunidad Europea
 For Det Europæiske Fællesskab
 Für die Europäische Gemeinschaft
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 For the European Community
 Pour la Communauté européenne
 Per la Comunità europea
 Voor de Europese Gemeenschap
 Pela Comunidade Europeia
 Euroopan yhteisön puolesta
 På Europeiska gemenskapens vägnar




Por el Principado de Mónaco
 For Fyrstendømmet Monaco
 Für das Fürstentum Monaco
 Για το Πριγκιπάτο του Μονακό
 For the Principality of Monaco
 Pour la Principauté de Monaco
 Per il Principato di Monaco
 Voor het Vorstendom Monaco
 Pelo Principado do Mónaco
 Monacon ruhtinaskunnan puolesta
 På Furstendömet Monacos vägnar



Artículo 6

Entrada en vigor y duración

1. El presente Acuerdo será ratificado o aprobado por las Partes con arreglo a sus propios procedimientos. Entrará en vigor el primer día del segundo mes siguiente a la última notificación entre las Partes del cumplimiento de los procedimientos citados en la frase anterior.

2. El presente Acuerdo se celebra por un período indeterminado. Podrá ser denunciado por cada una de las Partes mediante un preaviso de seis meses.

Hecho en Bruselas, el cuatro de diciembre de dos mil tres, en dos ejemplares, en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca, siendo cada uno de estos textos igualmente auténtico.

ANEXO

I. MEDICAMENTOS

ACTOS A LOS QUE SE HACE REFERENCIA

1. **378 L 0025**: Directiva 78/25/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1977 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros referentes a las materias que puedan añadirse a los medicamentos para su coloración (DO L 11 de 14.1.1978, p. 18), modificada por:
 - **179 H**: Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Helénica y a las adaptaciones de los Tratados (DO L 291 de 19.11.1979, p. 108),
 - **381 L 0464**: Directiva 81/464/CEE del Consejo, de 24 de junio de 1981 (DO L 183 de 4.7.1981, p. 33),
 - **185 I**: Acta relativa a las condiciones de adhesión del Reino de España y de la República Portuguesa y a las adaptaciones de los Tratados (DO L 302 de 15.11.1985),
 - **194 N**: Acta relativa a las condiciones de adhesión del Reino de Noruega, de la República de Austria, de la República de Finlandia y del Reino de Suecia y a las adaptaciones de los Tratados en los que se basa la Unión Europea (DO C 241 de 29.8.1994, p. 21).
2. **386 L 0609**: Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (DO L 358 de 18.12.1986, p. 1).
3. **389 L 0105**: Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).
4. **390 R 2377**: Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224 de 18.8.1990, p. 1), modificado por:
 - **392 R 0675**: Reglamento (CEE) n° 675/92 de la Comisión, de 18 de marzo de 1992 (DO L 73 de 19.3.1992, p. 8),
 - **392 R 0762**: Reglamento (CEE) n° 762/92 de la Comisión, de 27 de marzo de 1992 (DO L 83 de 28.3.1992, p. 14),
 - **392 R 3093**: Reglamento (CEE) n° 3093/92 de la Comisión, de 27 de octubre de 1992 (DO L 311 de 28.10.1992, p. 18),
 - **393 R 0895**: Reglamento (CEE) n° 895/93 de la Comisión, de 16 de abril de 1993 (DO L 93 de 17.4.1993, p. 10),
 - **393 R 2901**: Reglamento (CEE) n° 2901/93 del Consejo, de 18 de octubre de 1993 (DO L 264 de 23.10.1993, p. 1),
 - **393 R 3425**: Reglamento (CE) n° 3425/93 de la Comisión, de 14 de diciembre de 1993 (DO L 312 de 15.12.1993, p. 12),
 - **393 R 3426**: Reglamento (CE) n° 3426/93 de la Comisión, de 14 de diciembre de 1993 (DO L 312 de 15.12.1993, p. 15),
 - **394 R 0955**: Reglamento (CE) n° 955/94 de la Comisión, de 28 de abril de 1994 (DO L 108 de 29.4.1994, p. 8),
 - **394 R 1430**: Reglamento (CE) n° 1430/94 de la Comisión, de 22 de junio de 1994 (DO L 156 de 23.6.1994, p. 6),
 - **394 R 2701**: Reglamento (CE) n° 2701/94 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1994 (DO L 287 de 8.11.1994, p. 7),
 - **394 R 2703**: Reglamento (CE) n° 2703/94 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1994 (DO L 287 de 8.11.1994, p. 19),
 - **394 R 3059**: Reglamento (CE) n° 3059/94 de la Comisión, de 15 de diciembre de 1994 (DO L 323 de 16.12.1994, p. 15),
 - **395 R 1102**: Reglamento (CE) n° 1102/95 de la Comisión, de 16 de mayo de 1995 (DO L 110 de 17.5.1995, p. 9),
 - **395 R 1441**: Reglamento (CE) n° 1441/95 de la Comisión, de 26 de junio de 1995 (DO L 143 de 27.6.1995, p. 22),
 - **395 R 1442**: Reglamento (CE) n° 1442/95 de la Comisión, de 26 de junio de 1995 (DO L 143 de 27.6.1995, p. 26),

- **395 R 1798**: Reglamento (CE) n° 1798/95 de la Comisión, de 25 de julio de 1995 (DO L 174 de 26.7.1995, p. 20),
- **395 R 2796**: Reglamento (CE) n° 2796/95 de la Comisión, de 4 de diciembre de 1995 (DO L 290 de 5.12.1995, p. 1),
- **395 R 2804**: Reglamento (CE) n° 2804/95 de la Comisión, de 5 de diciembre de 1995 (DO L 291 de 6.12.1995, p. 8),
- **396 R 0281**: Reglamento (CE) n° 281/96 de la Comisión, de 14 de febrero de 1996 (DO L 37 de 15.2.1996, p. 9),
- **396 R 0282**: Reglamento (CE) n° 282/96 de la Comisión, de 14 de febrero de 1996 (DO L 37 de 15.2.1996, p. 12),
- **396 R 1140**: Reglamento (CE) n° 1140/96 de la Comisión, de 25 de junio de 1996 (DO L 151 de 26.6.1996, p. 6),
- **396 R 1147**: Reglamento (CE) n° 1147/96 de la Comisión, de 25 de junio de 1996 (DO L 151 de 26.6.1996, p. 26),
- **396 R 1311**: Reglamento (CE) n° 1311/96 de la Comisión, de 8 de julio de 1996 (DO L 170 de 9.7.1996, p. 4),
- **396 R 1312**: Reglamento (CE) n° 1312/96 de la Comisión, de 8 de julio de 1996 (DO L 170 de 9.7.1996, p. 8),
- **396 R 1433**: Reglamento (CE) n° 1433/96 de la Comisión, de 23 de julio de 1996 (DO L 184 de 24.7.1996, p. 21),
- **396 R 1742**: Reglamento (CE) n° 1742/96 de la Comisión, de 6 de septiembre de 1996 (DO L 226 de 7.9.1996, p. 5),
- **396 R 1798**: Reglamento (CE) n° 1798/96 de la Comisión, de 17 de septiembre de 1996 (DO L 236 de 18.9.1996, p. 23),
- **396 R 2010**: Reglamento (CE) n° 2010/96 de la Comisión, de 21 de octubre de 1996 (DO L 269 de 22.10.1996, p. 5),
- **396 R 2017**: Reglamento (CE) n° 2017/96 de la Comisión, de 22 de octubre de 1996 (DO L 270 de 23.10.1996, p. 2),
- **396 R 2034**: Reglamento (CE) n° 2034/96 de la Comisión, de 24 de octubre de 1996 (DO L 272 de 25.10.1996, p. 2),
- **397 R 0017**: Reglamento (CE) n° 17/97 de la Comisión, de 8 de enero de 1997 (DO L 5 de 9.1.1997, p. 12),
- **397 R 0270**: Reglamento (CE) n° 270/97 de la Comisión, de 14 de febrero de 1997 (DO L 45 de 15.2.1997, p. 8),
- **397 R 0434**: Reglamento (CE) n° 434/97 del Consejo, de 3 de marzo de 1997 (DO L 67 de 7.3.1997, p. 1),
- **397 R 0716**: Reglamento (CE) n° 716/97 de la Comisión, de 23 de abril de 1997 (DO L 106 de 24.4.1997, p. 10),
- **397 R 0748**: Reglamento (CE) n° 748/97 de la Comisión, de 25 de abril de 1997 (DO L 110 de 26.4.1997, p. 21),
- **397 R 0749**: Reglamento (CE) n° 749/97 de la Comisión, de 25 de abril de 1997 (DO L 110 de 26.4.1997, p. 24),
- **397 R 1836**: Reglamento (CE) n° 1836/97 de la Comisión, de 24 de septiembre de 1997 (DO L 263 de 25.9.1997, p. 6),
- **397 R 1837**: Reglamento (CE) n° 1837/97 de la Comisión, de 24 de septiembre de 1997 (DO L 263 de 25.9.1997, p. 9),
- **397 R 1838**: Reglamento (CE) n° 1838/97 de la Comisión, de 24 de septiembre de 1997 (DO L 263 de 25.9.1997, p. 14),
- **397 R 1850**: Reglamento (CE) n° 1850/97 de la Comisión, de 25 de septiembre de 1997 (DO L 264 de 26.9.1997, p. 12),
- **397 R 0211**: Reglamento (CE) n° 211/97 de la Comisión, de 4 de febrero de 1997 (DO L 35 de 5.2.1997, p. 1),
- **398 R 0426**: Reglamento (CE) n° 426/98 de la Comisión, de 23 de febrero de 1998 (DO L 53 de 24.2.1998, p. 3),
- **398 R 0613**: Reglamento (CE) n° 613/98 de la Comisión, de 18 de marzo de 1998 (DO L 82 de 19.3.1998, p. 14).

- **398 R 0121:** Reglamento (CE) nº 121/98 de la Comisión, de 16 de enero de 1998 (DO L 11 de 17.1.1998, p. 11),
- **398 R 1000:** Reglamento (CE) nº 1000/98 de la Comisión, de 13 de mayo de 1998 (DO L 142 de 14.5.1998, p. 18),
- **398 R 1076:** Reglamento (CE) nº 1076/98 de la Comisión, de 27 de mayo de 1998 (DO L 154 de 28.5.1998, p. 14),
- **398 R 1191:** Reglamento (CE) nº 1191/98 de la Comisión, de 9 de junio de 1998 (DO L 165 de 10.6.1998, p. 6),
- **398 R 1568:** Reglamento (CE) nº 1568/98 de la Comisión, de 17 de julio de 1998 (DO L 205 de 22.7.1998, p. 1), rectificado en el DO L 271 de 8.10.1998, p. 42,
- **398 R 1569:** Reglamento (CE) nº 1569/98 de la Comisión, de 17 de julio de 1998 (DO L 205 de 22.7.1998, p. 7),
- **398 R 1570:** Reglamento (CE) nº 1570/98 de la Comisión, de 17 de julio de 1998 (DO L 205 de 22.7.1998, p. 10),
- **398 R 1916:** Reglamento (CE) nº 1916/98 de la Comisión, de 9 de septiembre de 1998 (DO L 250 de 10.9.1998, p. 8),
- **398 R 1917:** Reglamento (CE) nº 1917/98 de la Comisión, de 9 de septiembre de 1998 (DO L 250 de 10.9.1998, p. 13),
- **398 R 1958:** Reglamento (CE) nº 1958/98 de la Comisión, de 15 de septiembre de 1998 (DO L 254 de 16.9.1998, p. 7),
- **398 R 2560:** Reglamento (CE) nº 2560/98 de la Comisión, de 27 de noviembre de 1998 (DO L 320 de 28.11.1998, p. 28),
- **398 R 2686:** Reglamento (CE) nº 2686/98 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1998 (DO L 337 de 12.12.1998, p. 20),
- **398 R 2692:** Reglamento (CE) nº 2692/98 de la Comisión, de 14 de diciembre de 1998 (DO L 338 de 15.12.1998, p. 5),
- **398 R 2728:** Reglamento (CE) nº 2728/98 de la Comisión, de 17 de diciembre de 1998 (DO L 343 de 18.12.1998, p. 8),
- **399 R 0508:** Reglamento (CE) nº 508/1999 de la Comisión, de 4 de marzo de 1999 (DO L 60 de 9.3.1999, p. 16),
- **399 R 0804:** Reglamento (CE) nº 804/1999 de la Comisión, de 16 de abril de 1999 (DO L 102 de 17.4.1999, p. 58),
- **399 R 0953:** Reglamento (CE) nº 953/1999 de la Comisión, de 5 de mayo de 1999 (DO L 118 de 6.5.1999, p. 23),
- **399 R 0954:** Reglamento (CE) nº 954/1999 de la Comisión, de 5 de mayo de 1999 (DO L 118 de 6.5.1999, p. 28),
- **399 R 0997:** Reglamento (CE) nº 997/1999 de la Comisión, de 11 de mayo de 1999 (DO L 122 de 12.5.1999, p. 24),
- **399 R 0998:** Reglamento (CE) nº 998/1999 de la Comisión, de 12 de mayo de 1999 (DO L 122 de 12.5.1999, p. 30),
- **399 R 1308:** Reglamento (CE) nº 1308/1999 del Consejo, de 15 de junio de 1999 (DO L 156 de 23.6.1999, p. 1),
- **399 R 1931:** Reglamento (CE) nº 1931/1999 de la Comisión, de 9 de septiembre de 1999 (DO L 240 de 10.9.1999, p. 3),
- **399 R 1942:** Reglamento (CE) nº 1942/1999 de la Comisión, de 10 de septiembre de 1999 (DO L 241 de 11.9.1999, p. 4),
- **399 R 1943:** Reglamento (CE) nº 1943/1999 de la Comisión, de 10 de septiembre de 1999 (DO L 241 de 11.9.1999, p. 9),
- **399 R 2385:** Reglamento (CE) nº 2385/1999 de la Comisión, de 10 de noviembre de 1999 (DO L 288 de 11.11.1999, p. 14),
- **399 R 2393:** Reglamento (CE) nº 2393/1999 de la Comisión, de 11 de noviembre de 1999 (DO L 290 de 12.11.1999, p. 5),
- **399 R 2593:** Reglamento (CE) nº 2593/1999 de la Comisión, de 8 de diciembre de 1999 (DO L 315 de 9.12.1999, p. 26),

- **399 R 2728**: Reglamento (CE) n° 2728/1999 de la Comisión, de 20 de diciembre de 1999 (DO L 328 de 22.12.1999, p. 23),
- **399 R 2757**: Reglamento (CE) n° 2757/1999 de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999 (DO L 331 de 23.12.1999, p. 45),
- **399 R 2758**: Reglamento (CE) n° 2758/1999 de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999 (DO L 331 de 23.12.1999, p. 49),
- **32000 R 1286**: Reglamento (CE) n° 1286/2000 de la Comisión, de 19 de junio de 2000 (DO L 145 de 20.6.2000, p. 15),
- **32000 R 1295**: Reglamento (CE) n° 1295/2000 de la Comisión, de 20 de junio de 2000 (DO L 146 de 21.6.2000, p. 11),
- **32000 R 1960**: Reglamento (CE) n° 1960/2000 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2000 (DO L 234 de 16.9.2000, p. 5),
- **32000 R 2338**: Reglamento (CE) n° 2338/2000 de la Comisión, de 20 de octubre de 2000 (DO L 269 de 21.10.2000, p. 21),
- **32000 R 2391**: Reglamento (CE) n° 2391/2000 de la Comisión, de 27 de octubre de 2000 (DO L 276 de 28.10.2000, p. 5),
- **32000 R 2535**: Reglamento (CE) n° 2535/2000 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2000 (DO L 291 de 18.11.2000, p. 9),
- **32000 R 2908**: Reglamento (CE) n° 2908/2000 de la Comisión, de 29 de diciembre de 2000 (DO L 336 de 30.12.2000, p. 72),
- **32001 R 0749**: Reglamento (CE) n° 749/2001 de la Comisión, de 18 de abril de 2001 (DO L 109 de 19.4.2001, p. 32),
- **32001 R 0750**: Reglamento (CE) n° 750/2001 de la Comisión, de 18 de abril de 2001 (DO L 109 de 19.4.2001, p. 35),
- **32001 R 0807**: Reglamento (CE) n° 807/2001 de la Comisión, de 25 de abril de 2001 (DO L 118 de 27.4.2001, p. 6),
- **32001 R 1274**: Reglamento (CE) n° 1274/2001 de la Comisión, de 27 de junio de 2001 (DO L 175 de 28.6.2001, p. 14),
- **32001 R 1322**: Reglamento (CE) n° 1322/2001 de la Comisión, de 29 de junio de 2001 (DO L 177 de 30.6.2001, p. 52),
- **32001 R 1478**: Reglamento (CE) n° 1478/2001 de la Comisión, de 18 de julio de 2001 (DO L 195 de 19.7.2001, p. 32),
- **32001 R 1553**: Reglamento (CE) n° 1553/2001 de la Comisión, de 30 de julio de 2001 (DO L 205 de 31.7.2001, p. 16),
- **32001 R 1680**: Reglamento (CE) n° 1680/2001 de la Comisión, de 22 de agosto de 2001 (DO L 227 de 23.8.2001, p. 33),
- **32001 R 1815**: Reglamento (CE) n° 1815/2001 de la Comisión, de 14 de septiembre de 2001 (DO L 246 de 15.9.2001, p. 11),
- **32001 R 1879**: Reglamento (CE) n° 1879/2001 de la Comisión, de 26 de septiembre de 2001 (DO L 258 de 27.9.2001, p. 11),
- **32001 R 2162**: Reglamento (CE) n° 2162/2001 de la Comisión, de 7 de noviembre de 2001 (DO L 291 de 8.11.2001, p. 9),
- **32001 R 2584**: Reglamento (CE) n° 2584/2001 del Consejo, de 19 de diciembre de 2001 (DO L 345 de 29.12.2001, p. 7),
- **32002 R 0077**: Reglamento (CE) n° 77/2002 de la Comisión, de 17 de enero de 2002 (DO L 16 de 18.1.2002, p. 9),
- **32002 R 0868**: Reglamento (CE) n° 868/2002 de la Comisión, de 24 de mayo de 2002 (DO L 137 de 25.5.2002, p. 6),
- **32002 R 0869**: Reglamento (CE) n° 869/2002 de la Comisión, de 24 de mayo de 2002 (DO L 137 de 25.5.2002, p. 10),
- **32002 R 1181**: Reglamento (CE) n° 1181/2002 de la Comisión, de 1 de julio de 2002 (DO L 172 de 2.7.2002, p. 13),

- **32002 R 1530**: Reglamento (CE) nº 1530/2002 de la Comisión, de 27 de agosto de 2002 (DO L 230 de 28.8.2002, p. 3),
 - **32002 R 1752**: Reglamento (CE) nº 1752/2002 de la Comisión, de 1 de octubre de 2002 (DO L 264 de 2.10.2002, p. 18),
 - **32002 R 1937**: Reglamento (CE) nº 1937/2002 de la Comisión, de 30 de octubre de 2002 (DO L 297 de 31.10.2002, p. 3),
 - **32003 R 0061**: Reglamento (CE) nº 61/2003 de la Comisión, de 15 de enero de 2003 (DO L 11 de 16.1.2003, p. 12),
 - **32003 R 0544**: Reglamento (CE) nº 544/2003 de la Comisión, de 27 de marzo de 2003 (DO L 81 de 28.3.2003, p. 7),
 - **32003 R 0665**: Reglamento (CE) nº 665/2003 de la Comisión, de 11 de abril de 2003 (DO L 96 de 12.4.2003, p. 7),
 - **32003 R 0739**: Reglamento (CE) nº 739/2003 de la Comisión, de 28 de abril de 2003 (DO L 106 de 29.4.2003, p. 9).
5. **391 L 0356**: Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (DO L 193 de 17.7.1991, p. 30).
 6. **391 L 0412**: Directiva 91/412/CEE de la Comisión, del 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios (DO L 228 de 17.8.1991, p. 70).
 7. **393 L 0041**: Directiva 93/41/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se deroga la Directiva 87/22/CEE por la que se aproximan las medidas nacionales relativas la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología (DO L 214 de 24.8.1993, p. 40).
 8. **393 R 2309**: Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214 de 24.8.1993, p. 1), modificado por:
 - **398 R 0649**: Reglamento (CE) nº 649/98 de la Comisión, de 23 de marzo de 1998 (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).
 9. **395 R 0297**: Reglamento (CE) nº 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35 de 15.2.1995, p. 1), modificado por:
 - **398 R 2743**: Reglamento (CE) nº 2743/98 del Consejo, de 14 de diciembre de 1998 (DO L 345 de 19.12.1998, p. 3).
 10. **395 R 0540**: Reglamento (CE) nº 540/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, por el que se establecen las modalidades para comunicar las presuntas reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, de los medicamentos de uso humano o veterinario autorizados de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo (DO L 55 de 11.3.1995, p. 5).
 11. **396 R 2141**: Reglamento (CE) nº 2141/96 de la Comisión de 7 de noviembre de 1996, relativo al examen de una petición de transferencia de la autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo (DO L 286 de 8.11.1996, p. 6).
 12. **32000 R 0141**: Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).
 13. **32000 R 0847**: Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica» (DO L 103 de 28.4.2000, p. 5).
 14. **32001 L 0020**: Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).
 15. **32001 L 0082**: Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).
 16. **32001 L 0083**: Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).
 - **32002 L 0098**: Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

- **32003 L 0063**: Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 159 de 27.6.2003, p. 46).
17. **32003 R 1084**: Reglamento (CE) nº 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro (DO L 159 de 27.6.2003, p. 1).
18. **32003 R 1085**: Reglamento (CE) nº 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo (DO L 150 de 27.6.2003, p. 24).

ACTOS DE LOS CUALES LAS PARTES CONTRATANTES TOMARÁN NOTA

Las Partes Contratantes toman nota del contenido de los siguientes actos:

- 19) **C/310/86**: Comunicación de la Comisión relativa a la compatibilidad con el artículo 30 del Tratado de las medidas adoptadas por los Estados miembros en materia de control de los precios y de reembolso de los medicamentos (DO C 310 de 4.12.1986, p. 7).
- 20) **C/115/82**: Comunicación de la Comisión sobre las importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas cuya comercialización ya ha sido autorizada (DO C 115 de 6.5.1982, p. 5).
- 21) **C/229/98**: Comunicación de la Comisión sobre los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de medicamentos (DO C 229 de 22.7.1998, p. 4).

II. PRODUCTOS COSMÉTICOS

ACTOS A LOS QUE SE HACE REFERENCIA

1. **376 L 0768**: Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262 de 27.9.1976, p. 169), modificada por:
- **379 L 0661**: Directiva 79/661/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1979 (DO L 192 de 31.7.1979, p. 35),
- **179 H**: Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Helénica y a las adaptaciones de los Tratados (DO L 291 de 19.11.1979, p. 108).
- **382 L 0147**: Directiva 82/147/CEE de la Comisión, de 11 de febrero de 1982 (DO L 63 de 6.3.1982, p. 26),
- **382 L 0368**: Directiva 82/368/CEE del Consejo, de 17 de mayo de 1982 (DO L 167 de 15.6.1982, p. 1),
- **383 L 0191**: Segunda Directiva 83/191/CEE de la Comisión, de 30 de marzo de 1983 (DO L 109 de 26.4.1983, p. 25),
- **383 L 0341**: Tercera Directiva 83/341/CEE de la Comisión, de 29 de junio de 1983 (DO L 188 de 13.7.1983, p. 15),
- **383 L 0496**: Cuarta Directiva 83/496/CEE de la Comisión, de 22 de septiembre de 1983 (DO L 275 de 8.10.1983, p. 20),
- **383 L 0574**: Directiva 83/574/CEE del Consejo, de 26 de octubre de 1983 (DO L 332 de 28.11.1983, p. 38),
- **384 L 0415**: Quinta Directiva 84/415/CEE de la Comisión, de 18 de julio de 1984 (DO L 228 de 25.8.1984, p. 31), rectificada en el DO L 255 de 25.9.1984, p. 28,
- **385 L 0391**: Sexta Directiva 85/391/CEE de la Comisión, de 16 de julio de 1985 (DO L 224 de 22.8.1985, p. 40),
- **1 85 I**: Acta relativa a las condiciones de adhesión del Reino de España y de la República Portuguesa y a las adaptaciones de los Tratados (DO L 302 de 15.11.1985, p. 218),
- **386 L 0179**: Séptima Directiva 86/179/CEE de la Comisión, de 28 de febrero de 1986 (DO L 138 de 24.5.1986, p. 40),
- **386 L 0199**: Octava Directiva 86/199/CEE de la Comisión, de 26 de marzo de 1986 (DO L 149 de 3.6.1986, p. 38),

- **387 L 0137**: Novena Directiva 87/137/CEE de la Comisión, de 2 de febrero de 1987 (DO L 56 de 26.2.1987, p. 20),
 - **388 L 0233**: Décima Directiva 88/233/CEE de la Comisión, de 2 de marzo de 1988 (DO L 105 de 26.4.1988, p. 11),
 - **388 L 0667**: Directiva 88/667/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988 (DO L 382 de 31.12.1988, p. 46),
 - **389 L 0174**: Undécima Directiva 89/174/CEE de la Comisión, de 21 de febrero de 1989 (DO L 64 de 8.3.1989, p. 10), rectificada en el DO L 199 de 13.7.1989, p. 23,
 - **389 L 0679**: Directiva 89/679/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989 (DO L 398 de 30.12.1989, p. 25),
 - **390 L 0121**: Duodécima Directiva 90/121/CEE de la Comisión, de 20 de febrero de 1990 (DO L 71 de 17.3.1990, p. 40),
 - **391 L 0184**: Decimotercera Directiva 91/184/CEE de la Comisión, de 12 de marzo de 1991 (DO L 91 de 12.4.1991, p. 59),
 - **392 L 0008**: Decimocuarta Directiva 92/8/CEE de la Comisión, de 18 de febrero de 1992 (DO L 70 de 17.3.1992, p. 23),
 - **392 L 0086**: Decimoquinta Directiva 92/86/CEE de la Comisión, de 21 de octubre de 1992 (DO L 325 de 11.11.1992, p. 18),
 - **393 L 0035**: Directiva 93/35/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 151 de 23.6.1993, p. 32),
 - **393 L 0047**: Decimosexta Directiva 93/47/CEE de la Comisión, de 22 de junio de 1993 (DO L 203 de 13.8.1993, p. 24),
 - **394 L 0032**: Decimoséptima Directiva 94/32/CE de la Comisión, de 29 de junio de 1994 (DO L 181 de 15.7.1994, p. 31),
 - **395 L 0034**: Décima octava Directiva 95/34/CE de la Comisión, de 10 de julio de 1995 (DO L 167 de 18.7.1995, p. 19),
 - **396 L 0041**: Decimonovena Directiva 96/41/CE de la Comisión, de 25 de junio de 1996 (DO L 198 de 8.8.1996, p. 36),
 - **397 L 0001**: Vigésima Directiva 97/1/CE de la Comisión, de 10 de enero de 1997 (DO L 16 de 18.1.1997, p. 85),
 - **397 L 0018**: Directiva 97/18/CE de la Comisión, de 17 de abril de 1997 (DO L 114 de 15.1.1997, p. 43),
 - **397 L 0045**: Vigésimoprimer Directiva 97/45/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1997 (DO L 196 de 24.7.1997, p. 77),
 - **398 L 0016**: Vigésimosegunda Directiva 98/16/CE de la Comisión, de 5 de marzo de 1998 (DO L 77 de 14.3.1998, p. 44),
 - **398 L 0062**: Vigésimotercera Directiva 98/62/CE de la Comisión, de 3 de septiembre de 1998 (DO L 253 de 15.9.1998, p. 20),
 - **32000 L 0006**: Vigésimocuarta Directiva 2000/6/CE de la Comisión, de 29 de febrero de 2000 (DO L 56 de 1.3.2000, p. 42),
 - **32000 L 0011**: Vigésimoquinta Directiva 2000/11/CE de la Comisión, de 10 de marzo de 2000 (DO L 65 de 14.3.2000, p. 22),
 - **32002 L 0034**: Vigésimosexta Directiva 2002/34/CE de la Comisión de 15 de abril de 2002 (DO L 102 de 18.4.2002, p. 19),
 - **32003 L 0001**: Directiva 2003/1/CE de la Comisión, de 6 de enero de 2003 (DO L 5 de 10.1.2003, p. 14),
 - **32003 L 0016**: Directiva 2003/16/CE de la Comisión, de 19 de febrero de 2003 (DO L 46 de 20.2.2003, p. 24),
 - **32003 L 0015**: Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero de 2003 (DO L 66 de 11.3.2003, p. 26).
2. **380 L 1335**: Primera Directiva 80/1335/CEE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1980, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos (DO L 383 de 31.12.1980, p. 27), modificada por:
- **387 L 0143**: Directiva 87/143/CEE de la Comisión, de 10 de febrero de 1987 (DO L 57 de 27.2.1987, p. 56).

3. **382 L 0434**: Segunda Directiva 82/434/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1982, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos (DO L 185 de 30.6.1982, p. 1), modificada por:
— **390 L 0207**: Directiva 90/207/CEE de la Comisión, de 4 de abril de 1990 (DO L 108 de 28.4.1990, p. 92).
4. **383 L 0514**: Tercera Directiva 83/514/CEE de la Comisión, de 27 de septiembre de 1983, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos (DO L 291 de 24.10.1983, p. 9).
5. **385 L 0490**: Cuarta Directiva 85/490/CEE de la Comisión, de 11 de octubre de 1985, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos (DO L 295 de 7.11.1985, p. 30).
6. **393 L 0073**: Quinta Directiva 93/73/CEE de la Comisión, del 9 de septiembre de 1993, relativa a los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos (DO L 231 de 14.9.1993, p. 34).
7. **395 L 0017**: Directiva 95/17/CE de la Comisión, de 19 de junio de 1995, por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 76/768/CEE del Consejo en lo relativo a la exclusión de uno o varios ingredientes en la lista prevista para el etiquetado de productos cosméticos (DO L 140 de 23.6.1995, p. 26).
8. **395 L 0032**: Sexta Directiva 95/32/CE de la Comisión, de 7 de julio de 1995, relativa a los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos (DO L 178 de 28.7.1995, p. 20).
9. **396 L 0045**: Séptima Directiva 96/45/CE de la Comisión, de 2 de julio de 1996, relativa a los métodos de análisis necesarios para comprobar la composición de los productos cosméticos (DO L 213 de 22.8.1996, p. 8).
10. **396 D 0335**: Decisión 96/335/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 1996, por la que se establece un inventario y una nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos (DO L 132 de 1.6.1996, p. 1).

III. MATERIAL SANITARIO

ACTOS A LOS QUE SE HACE REFERENCIA

1. **390 L 0385**: Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17), modificada por:
— **393 L 0068**: Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).
2. **393 L 0042**: Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).
3. **398 L 0079**: Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).
4. **32000 L 0070**: Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos (DO L 313 de 13.12.2000, p. 22).
5. **32001 L 0104**: Directiva 2001/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de diciembre de 2001, por la que se modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios (DO L 6 de 10.1.2002, p. 50).
6. **32002 D 0364**: 2002/364/CE: Decisión de la Comisión, de 7 de mayo de 2002, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 131 de 16.5.2002, p. 17).
7. **32003 L 0012**: Directiva 2003/12/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2003, sobre la nueva clasificación de los implantes mamarios en el marco de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DO L 28 de 4.2.2003, p. 43).
8. **32003 L 0032**: Directiva 2003/32/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2003, por la que se introducen especificaciones detalladas, con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (DO L 105 de 26.4.2003, p. 18).