

## II

(Vorbereitende Rechtsakte)

## EUROPÄISCHER WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

### 431. PLENARTAGUNG AM 13./14. DEZEMBER 2006

**Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung xxx/2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/20/EG, der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004“**

KOM(2006) 640 endg. — 2006/0207 (COD)

(2006/C 325/01)

Der Rat beschloss am 9. November 2006, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss gemäß Artikel 95 des EG-Vertrags um Stellungnahme zu obenerwähnter Vorlage zu ersuchen.

Das Präsidium des Ausschusses beauftragte die Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion und Verbrauch mit der Ausarbeitung dieser Stellungnahme.

Angesichts der Dringlichkeit der Arbeiten bestellte der Ausschuss auf seiner 431. Plenartagung am 13./14. Dezember 2006 (Sitzung vom 13. Dezember) Frau HEINISCH zur Hauptberichterstatlerin und verabschiedete mit 125 Ja-Stimmen bei 1 Stimmenthaltung folgende Stellungnahme:

#### 1. Schlussfolgerung

1.1 Der Ratsbeschluss 2006/512/EG, der am 17. Juli 2006 angenommen wurde und den Ratsbeschluss 1999/468/EG abändert, basiert auf Artikel 202 des Vertrages. Mit dem Beschluss 2006/512/EG wurde eine neue Modalität für die Ausübung von Durchführungsbefugnissen eingeführt, nämlich das Regelungsverfahren mit Kontrolle.

1.2 Alle anhängigen Rechtsakte, die nach Inkrafttreten des Kommitologiebeschlusses 2006/512/EG, auf ein Regelungsverfahren eines nach dem Mitentscheidungsverfahren gemäß Artikel 251 des Vertrages angenommenen, aber noch nicht erlassenen Basisrechtsakts verweisen, müssen demnach abgeändert werden. Diese Verordnung xxx/2006 über Kinderarzneimittel wurde zwar am 23.10.2006 formell angenommen, jedoch noch nicht im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht, ist also noch nicht in Kraft getreten.

1.3 Der vorliegende Vorschlag der Kommission ändert die Verordnung xxx/2006 über Kinderarzneimittel dahingehend ab,

dass die beiden Durchführungsbefugnisse, nämlich Artikel 20 Absatz 2 und Artikel 49 Absatz 3 im Rahmen des neuen Regelungsverfahrens mit Kontrolle erlassen werden können, da mit ihnen diese Verordnung durch die Hinzufügung nicht wesentlicher Bestimmungen ergänzt werden soll:

- in Artikel 20 Absatz 2, um die Gründe für die Gewährung einer Zurückstellung näher festzulegen und,
- in Artikel 49 Absatz 3 in Bezug auf die Höchstbeträge sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einbeziehung der Geldbußen.

#### 2. Empfehlung

2.1 Der vorliegende Vorschlag der Kommission entspricht vollends den Verfahren, mit denen der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden und deren Regeln. Der EWSA stimmt dem Vorschlag der Kommission ohne Einwände zu.

Brüssels, den 13. Dezember 2006

Der Präsident  
des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses  
Dimitris DIMITRIADIS