

## II

(Ettevalmistavad aktid)

## EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEE

## 431. ISTUNGJÄRK 13.–14. DETSEMBRIL 2006

**Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus teemal “Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust xxx/2006 pediatrias kasutatavate ravimite kohta ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta” “Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust xxx/2006 pediatrias kasutatavate ravimite kohta ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta”**

KOM(2006) 640 lõplik — 2006/0207 (COD)

(2006/C 325/01)

9. novembril 2006. aastal otsustas nõukogu vastavalt EÜ asutamislepingu artiklile 95 konsulteerida Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega ülalmainitud küsimuses.

Komitee juhatus tegi käesoleva arvamuse ettevalmistamise ülesandeks ühtse turu, tootmise ja tarbimise sektioonile.

Arvestades töö kiireloomulisust, määras komitee täiskogu 431. istungjärgul 13.–14. detsembril 2006 (13. detsembri istungil) peaarportööriks Renate HEINISCHi ja võttis vastu järgmise arvamuse. Poolt hääletas 125, erapooletuks jäi 1.

### 1. Järeldus

1.1 Nõukogu 17. juuli 2006. aasta otsus 2006/512/EÜ, millega muudetakse nõukogu otsust 1999/468/EÜ, põhineb EÜ asutamislepingu artiklil 202. Otsusega 2006/512/EÜ kehtestati uus rakendusvolituste kasutamise menetlus — kontrolliga regulatiivmenetlus.

1.2 Sellest tulenevalt tuleb muuta kõiki asjaomaseid õigusakte, mis osutavad pärast komiteemenetluse kasutamist käsitleva otsuse 2006/512/EÜ jõustumist mõnele asutamislepingu artiklis 251 ettenähtud kaasotsustamismenetlusega vastuvõetud, ent mitte veel jõustunud põhiakti regulatiivmenetlusele. Määrus xxx/2006 pediatrias kasutatavate ravimite kohta võeti küll 23. oktoobril 2006 formaalselt vastu, ent määrus on seni Euroopa Liidu Teatajas avaldamata ja seega veel jõustumata.

1.3 Komisjoni ettepanekuga muudetakse määrust xxx/2006 pediatrias kasutatavate ravimite kohta sellisel, et kehtestatakse

artikli 20 lõikes 2 ja artikli 49 lõikes 3 nimetatud kahe rakendusmeetme vastuvõtmiseks uus kontrolliga regulatiivmenetlus, sest kõnealused meetmed täiendavad määrust uute vähemoluliste sätetega:

- artikli 20 lõikes 2, et määratleda veelgi täpsemalt edasilükkamise lubamise põhjused ja
- artikli 49 lõikes 3 seoses rahatrahvide maksimumsummadega ning kõnealuste trahvide sissenõudmise tingimuste ja meetoditega.

### 2. Soovitus

2.1 Komisjoni ettepanek vastab täiel määral komisjonile rakendusvolituste andmise menetlustele ja asjaomastele eeskirjadele. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee on komisjoni ettepanekuga nõus ega esita vastuväiteid.

Brüssel, 13. detsember 2006.

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee  
president  
Dimitris DIMITRIADIS