



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 24.10.2006  
COM(2006) 640 final

2006/0207 (COD)

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**modifiant le règlement xxx/2006 relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, la directive 2001/20/CE, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004**

(présentée par la Commission)

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### **Objet**

La présente proposition de la Commission a pour objet de modifier le règlement (CE) n° xxx/2006 relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, la directive 2001/20/EC, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 pour le mettre en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>1</sup>, tel que dernièrement modifiée par la décision 2006/512/CE du Conseil du 17 juillet 2006<sup>2</sup>.

### **Contexte**

La décision 2006/512/CE a introduit un nouveau type de modalité d'exercice des compétences d'exécution, la procédure de réglementation avec contrôle. Il est désormais nécessaire de recourir à la procédure de réglementation avec contrôle pour les mesures de portée générale ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels des actes de base adoptés selon la procédure visée à l'article 251 du traité, y compris en supprimant certains de ces éléments ou en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels.

### **Contenu**

Le règlement (CE) n° xxx/2006 prévoit des compétences d'exécution de la Commission à travers la procédure de réglementation :

- dans l'article 20(2), en vue de préciser la définition des motifs d'octroi d'un report, et
- dans l'article 49(3), en ce qui concerne les montants maximums ainsi que les conditions et les modalités de recouvrement des sanctions financières.

Il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° xxx/2006 pour prévoir l'adoption de ces deux mesures d'exécution à travers la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle, puisqu'elles visent à compléter le règlement par l'ajout des éléments non essentiels.

### **Base légale**

Article 95 du traité CE.

### **Principe de subsidiarité**

La présente proposition a trait à une compétence exclusive de la Communauté. Par conséquent, le principe de subsidiarité ne s'applique pas.

---

<sup>1</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

<sup>2</sup> JO L 200 du 22.7.2006, p. 11.

**Principe de proportionnalité**

La présente proposition respecte le principe de proportionnalité dans la mesure où elle se limite aux amendements strictement nécessaires pour aligner le règlement (CE) n° xxx/2006.

**Choix de l'instrument**

L'instrument proposé est un règlement. Il s'agit du seul type d'instrument adéquat étant donné que la présente proposition a trait à une modification d'un règlement existant.

**Implication budgétaire**

La présente proposition n'a aucune implication pour le budget communautaire.

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**modifiant le règlement xxx/2006 relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, la directive 2001/20/CE, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission<sup>3</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>4</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>5</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité<sup>6</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 20, paragraphe 2, et l'article 49, paragraphe 3, du règlement (CE) n° xxx/2006 prévoient le recours à la procédure de réglementation établie par la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>7</sup>.
- (2) La décision 1999/468/CE a été modifiée par la décision 2006/512/CE<sup>8</sup>, qui introduit la procédure de réglementation avec contrôle pour les mesures de portée générale ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels d'un acte de base adopté selon la procédure visée à l'article 251 du traité, y compris en supprimant certains de ces éléments ou en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels.
- (3) Il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° xxx/2006 en conséquence,

---

<sup>3</sup> JO C du , p. .

<sup>4</sup> JO C du , p. .

<sup>5</sup> JO C du , p. .

<sup>6</sup> JO C du , p. .

<sup>7</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

<sup>8</sup> JO L 200 du 22.7.2006, p. 11

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article 1*

A l'article 51 du règlement (CE) n° xxx/2006, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

« 2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.»

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le [...] jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen*  
*Le Président*

*Par le Conseil*  
*Le Président*