

**REGOLAMENTO (CE) N. 2038/2000 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 28 settembre 2000**

**che modifica il regolamento (CE) n. 2037/2000 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono
relativamente agli inalatori per la somministrazione di dosi controllate e alle pompe per la
somministrazione di farmaci**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE
EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 175, paragrafo 1,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) L'esportazione di inalatori per la somministrazione di dosi controllate verso paesi in via di sviluppo e quella di pompe per la somministrazione di farmaci contenenti clorofluorocarburi non sono consentite dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 2037/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 2000, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono ⁽³⁾. Tuttavia, l'esportazione di tali prodotti sanitari, il cui uso è consentito nel mercato comunitario, non dovrebbe essere soggetta a restrizioni.

- (2) È pertanto necessario modificare il regolamento (CE) n. 2037/2000 in conformità,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 11, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 2037/2000 è aggiunta la seguente lettera:

- «f) inalatori per la somministrazione di dosi controllate e i meccanismi di somministrazione di dispositivi ermeticamente sigillati destinati ad essere impiantati nel corpo umano per rilasciare dosaggi specifici di sostanze medicinali, che contengono clorofluorocarburi, di cui all'articolo 4, paragrafo 1 possono essere autorizzati temporaneamente in conformità della procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2.»

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 28 settembre 2000.

Per il Parlamento europeo

La Presidente

N. FONTAINE

Per il Consiglio

Il Presidente

P. MOSCOVICI

⁽¹⁾ Parere espresso il 20 settembre 2000 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 7 settembre 2000 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 28 settembre 2000.

⁽³⁾ Vedi pagina 1 della presente Gazzetta ufficiale.