

II

(Atti preparatori)

COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO

431ª SESSIONE PLENARIA DEL 13 E 14 DICEMBRE 2006

Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento xxx/2006 relativo ai medicinali utilizzati in pediatria, il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE ed il regolamento (CE) n. 726/2004

COM(2006) 640 def. — 2006/0207 (COD)

(2006/C 325/01)

Il Consiglio, in data 9 novembre 2006, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 95 del Trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla proposta di cui sopra.

L'Ufficio di presidenza del Comitato economico e sociale europeo ha incaricato la sezione specializzata Mercato unico, produzione e consumo di preparare i lavori in materia.

Vista l'urgenza dei lavori, il Comitato economico e sociale europeo, in data 13 dicembre 2006, nel corso della 431ª sessione plenaria, ha nominato HEINISCH relatrice generale e ha adottato il seguente parere con 125 voti favorevoli e 1 astensione.

1. Conclusioni

1.1 La decisione 2006/512/CE del Consiglio, del 17 luglio 2006, che modifica la decisione 1999/468/CE del Consiglio, si basa sull'articolo 202 del Trattato CE e introduce una nuova modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione, ossia la procedura di regolamentazione con controllo.

1.2 Tutti gli atti di base già adottati secondo la procedura di codecisione di cui all'articolo 251 del Trattato CE ma non ancora pubblicati che, dopo l'entrata in vigore della decisione di comitatologia 2006/512/CE, prevedono misure di esecuzione da adottare secondo la procedura di regolamentazione con controllo devono essere modificati di conseguenza. È il caso del regolamento xxx/2006 relativo ai medicinali utilizzati in pediatria, che è stato sì adottato formalmente il 23 ottobre 2006, ma non è ancora stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e quindi non è ancora entrato in vigore.

1.3 La proposta in esame mira a modificare il suddetto regolamento al fine di prevedere che le due competenze di esecuzione

di cui agli articoli 20, paragrafo 2, e 49, paragrafo 3, del regolamento siano esercitate secondo la nuova procedura di regolamentazione con controllo, dato che esse mirano a completare tale atto di base con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali. Più in particolare, le predette competenze di esecuzione sono previste:

- dall'articolo 20, paragrafo 2, al fine di precisare la definizione dei motivi di concessione di deroghe, e
- dall'articolo 49, paragrafo 3, per quanto riguarda gli importi massimi nonché le condizioni e le modalità di riscossione delle sanzioni pecuniarie.

2. Raccomandazioni

2.1 La proposta in esame corrisponde in pieno alle procedure con cui vengono conferite le competenze di esecuzione alla Commissione e alle relative norme. Il CESE sostiene quindi senza riserve la proposta della Commissione.

Bruxelles, 13 dicembre 2006

Il Presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Dimitris DIMITRIADIS