



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 24.10.2006  
COM(2006) 640 definitivo

2006/0207 (COD)

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**

(presentata dalla Commissione)

## **RELAZIONE**

### **Oggetto**

La presente proposta della Commissione intende modificare il regolamento (CE) n. xxx/2006 relativo ai medicinali utilizzati in pediatria, modificando il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE ed il regolamento (CE) n. 726/2004 per conformarlo alla decisione 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999 recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>1</sup>, modificato da ultimo dalla decisione (CE) n. 2006/512 del Consiglio del 17 luglio 2006<sup>2</sup>.

### **Contesto**

La decisione 2006/512/CE ha istituito una nuova modalità di esercizio delle competenze di esecuzione, la procedura di regolamentazione con controllo. Ormai è necessario ricorrere alla procedura di regolamentazione con controllo per le misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali di un atto di base adottato secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato, anche sopprimendo taluni di questi elementi, o completandolo con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali.

### **Contenuto**

Il regolamento (CE) n. xxx/2006 contempla competenze di esecuzione della Commissione attraverso la procedura di regolamentazione:

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

Il regolamento (CE) n. xxx/2006 va modificato al fine di prevedere l'adozione delle due suddette misure di esecuzione con la nuova procedura di regolamentazione con controllo, dato che esse intendono completare il regolamento con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali.

### **Base giuridica**

Articolo 95 del trattato CE.

### **Principio di sussidiarietà**

La proposta rientra nella sfera di competenza esclusiva della Comunità. Pertanto, il principio di sussidiarietà non si applica.

---

<sup>1</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

<sup>2</sup> GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11.

### **Principio di proporzionalità**

La presente proposta rispetta il principio di proporzionalità in quanto si limita agli emendamenti strettamente necessari per allineare il regolamento (CE) n. xxx/2006.

### **Scelta degli strumenti**

Lo strumento proposto è un regolamento. Si tratta dell'unico tipo di strumento adeguato, dato che la presente proposta riguarda una modifica di un regolamento esistente.

### **Incidenza sul bilancio**

La proposta non ha alcuna incidenza sul bilancio comunitario.

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**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione<sup>3</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>4</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>5</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>6</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 20, paragrafo 2 e l'articolo 49, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. xxx/2006 prevedono il ricorso alla procedura di regolamentazione istituita dalla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>7</sup>.
- (2) La decisione 1999/468/CE è stata modificata dalla decisione 2006/512/CE<sup>8</sup>, che istituisce la procedura di regolamentazione con controllo per le misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali di un atto di base adottato secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato, anche sopprimendo taluni di questi elementi, o completandolo con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali.
- (3) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. xxx/2006,

---

<sup>3</sup> GU C del , pag. .

<sup>4</sup> GU C del , pag. .

<sup>5</sup> GU C del , pag. .

<sup>6</sup> GU C del , pag. .

<sup>7</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

<sup>8</sup> GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

All'articolo 51 del regolamento (CE) n. xxx/2006, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

« 2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5bis, paragrafi 1-4 e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenuto conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.»

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il [...] giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*  
*Il Presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il Presidente*