



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 24.10.2006
KUMM(2006) 640 finali

2006/0207 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament xxx/2006 rigward il-mediċini użati fil-pedjatrija, li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004

(preżentata mill-Kummissjoni)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

L-għan

Din il-proposta tal-Kummissjoni għandha l-għan li temenda r-Regolament (KEE) Nru xxx/2006 rigward il-medicini użati fil-pedjatrija li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 biex ikunu konformi mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE, tat-28 ta' Ġunju 1999 li jstabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċitar tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni¹, kif emendati l-aħħar bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/512/KE tas-17 ta' Lulju 2006².

Il-kuntest

Id-Deċiżjoni 2006/512/KE introduċiet tip ġdid ta' proċedura għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni, il-proċedura regolatorja bi skrutinju. Minn hawn 'il quddiem jehtieg li tintuża l-proċedura regolatorja bi skrutinju għall-miżuri ġenerali li għandhom l-għan li jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' l-atti ta' bazi adottati skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 251 tat-Trattat, kif ukoll billi jitnehhew ċerti minn dawn l-elementi jew billi tiġi kkompletata biż-żieda ta' elementi godda mhux essenzjali.

Il-kontenut

Ir-Regolament (KE) Nru xxx/2006 jistipula s-setgħat ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni permezz tal-proċedura regolatorja:

- fl-Artikolu 20(2), bl-għan li tiġi speċifikata d-definizzjoni tar-raġunijiet ta' l-għotja ta' rapport u
- fl-Artikolu 49(3), għal dak li għandu x'jaqsam ma' l-ammonti massimi kif ukoll il-kondizzjonijiet u l-proċeduri ta' ħlas lura ta' sanzjonijiet finanzjarji.

Jehtieg li jiġi emendat ir-Regolament (KE) Nru xxx/2006 biex jistipula l-adozzjoni ta' dawn iż-żewġ miżuri ta' implimentazzjoni permezz tal-proċedura l-ġdida regolatorja bi skrutinju, peress li dawn għandhom l-għan jikkompletaw ir-regolamenti biż-żieda ta' l-elementi mhux essenzjali.

Il-bazi legali

L-Artikolu 95 tat-Trattat KE.

Il-prinċipju ta' sussidjarjetà

Din il-proposta tkopri suġġett li għalih il-Komunità għandha kompetenza esklussiva. Għaldaqstant, il-prinċipju ta' sussidjarjetà ma japplikax.

¹ ĠU L 184 tas-17.7.1999, p. 23.

² ĠU 200 tat-22.7.2006, p. 11.

Il-prinċipju ta' proporzjonalità

Din il-proposta tħares il-prinċipju ta' proporzjonalità sakemm tillimta ruħha għall-emendi li huma tassew meħtieġa għall-armonizzazzjoni tar-Regolament (KE) Nru xxx/2006.

L-għażla ta' l-istrument

L-istrument propost hu regolament. Dan hu l-uniku tip ta' strument adegwat peress li din il-proposta tikkonċerna modifika ta' regolament eżistenti.

L-implikazzjoni buġetarja

Din il-proposta m'għandha l-ebda impatt fuq il-baġit Komunitarju.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament xxx/2006 rigward il-mediċini użati fil-pedjatrija, li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004

(Test b'relevanza għall-EEA)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni³,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁴,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Regjuni⁵,

Waqt li jaġixxu bi qbil mal-proċedura stipulata fl-Artikolu 251 tat-Trattat⁶,

Billi:

- (1) L-Artikolu 20(2), u l-Artikolu 49(3), tar-Regolament (KE) Nru xxx/2006 jistipula l-użu tal-proċedura regolatorja stabbilita mid-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li ttiprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni⁷.
- (2) Id-Deċiżjoni 1999/468/KE giet emendata mid-Deċiżjoni 2006/512/KE⁸, li tintroduċi l-proċedura regolatorja bi skrutinju għall-miżuri ġenerali li għandhom l-għan jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' l-atti ta' bażi adottati skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 251 tat-Trattat, kif ukoll billi jitneħħew ċerti minn dawn l-elementi jew billi tiġi kkompletata biż-żieda ta' elementi ġodda mhux essenzjali.
- (3) Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru xxx/2006 għandu jigi emendat.

³ ĠU C tal- , p. .

⁴ ĠU C tal- , p. .

⁵ ĠU C tal- , p. .

⁶ ĠU C tal- , p. .

⁷ ĠU L 184, tas-17. 7.1999, p.23.

⁸ ĠU L 200, tat-22.7.2006, p. 11.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Artikolu 51(2) tar-Regolament (KE) Nru xxx/2006 huwa hawnhekk mibdul bit-test li ġej:

« 2. F'każ fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5a(1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.»

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fi [...] jum wara li jkun ippubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President