

## II

(Akty przygotowawcze)

## EUROPEJSKI KOMITET EKONOMICZNO-SPOŁECZNY

### 431. SESJA PLENARNA W DNIACH 13-14 GRUDNIA 2006 R.

**Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie xxx/2006 dotyczące produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004**

COM(2006) 640 wersja ostateczna — 2006/0207 (COD)

(2006/C 325/01)

Dnia 9 listopada 2006 r. Rada, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wspomnianej powyżej.

Prezydium Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego powierzyło przygotowanie opinii w tej sprawie Sekcji Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji.

Mając na względzie pilny charakter prac, na 431. sesji plenarnej w dniach 13-14 grudnia 2006 r. (posiedzenie z dnia 13 grudnia 2006 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wyznaczył Renate HEINISCH na sprawozdawcę generalnego oraz przyjął 125 głosami — 1 osoba wstrzymała się od głosu — następującą opinię:

#### 1. Wnioski

1.1 Przyjęta 17 lipca 2006 r. decyzja Rady 2006/512/WE, zmieniająca decyzję Rady 1999/468/WE, opiera się na art. 202 traktatu. Decyzją 2006/512/WE wprowadzono nowy sposób wykonywania uprawnień wykonawczych, tj. procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą.

1.2 Wszystkie zależne akty prawne, które po wejściu w życie decyzji 2006/512/WE, dotyczącej procedury komitetowej, odsyłają do procedury regulacyjnej przyjętego w drodze procedury współdecydowania zgodnie z art. 251 traktatu, ale jeszcze nie ogłoszonego aktu podstawowego, muszą zatem zostać zmienione. Rozporządzenie xxx/2006 dotyczące produktów leczniczych stosowanych w pediatrii zostało wprawdzie formalnie przyjęte 23 października 2006 r., ale nie zostało jeszcze opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, a zatem nie weszło jeszcze w życie.

1.3 Omawiany wniosek Komisji zmienia rozporządzenie xxx/2006 dotyczące produktów leczniczych stosowanych w pediatrii w tym sensie, że obie kompetencje wykonawcze, a mianowicie art. 20 ust. 2 i art. 49 ust. 3, mogą zostać przyjęte w ramach nowej procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, z uwagi na to, że wiąże się z tym dodanie do rozporządzenia elementów innych niż istotne:

- w art. 20 ust. 2, w celu dokładniejszego zdefiniowania podstawy przyznania odroczenia,
- w art. 49 ust. 3, w odniesieniu do kwot maksymalnych i sposobów ściągania kar finansowych.

#### 2. Zalecenie

2.1 Omawiany wniosek Komisji w pełni odpowiada procedurze, zgodnie z którą przekazywane są Komisji kompetencje wykonawcze, i jej regułom. EKES bez zastrzeżeń zgadza się z wnioskiem Komisji.

Bruksela, 13 grudnia 2006 r.

Przewodniczący

Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

Dimitris DIMITRIADIS