

II

(Pripravljalni akti)

EVROPSKI EKONOMSKO-SOCIALNI ODBOR

431. PLENARNO ZASEDANJE 13. IN 14. DECEMBRA 2006

Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe xxx/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo, ki spreminja Uredbo (EGP) št. 1768/92, Direktivo 2001/20/ES, Direktivo 2001/83/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004

COM(2006) 640 konč. — 2006/0207 (COD)

(2006/C 325/01)

Svet je 9. novembra 2006 sklenil, da v skladu s členom 95 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti Evropski ekonomsko-socialni odbor zaprosi za mnenje o zgoraj omenjenem dokumentu.

Predsedstvo Odbora je strokovno skupino za notranji trg, proizvodnjo in potrošnjo zadolžilo za pripravo dela Odbora na tem področju.

Zaradi nujnosti zadeve je Evropski ekonomsko-socialni odbor na 431. plenarnem zasedanju 13. in 14. decembra 2006 (seja z dne 13. decembra) imenoval go. HEINISCH za glavno poročevalko ter mnenje sprejel s 125 glasovi za in 1 vzdržanim glasom.

1. Sklep

1.1 Sklep Sveta 2006/512/ES, ki je bil sprejet 17. julija 2006 in spreminja Sklep Sveta 1999/468/ES, temelji na členu 202 Pogodbe. Sklep 2006/512/ES je uvedel nov način izvajanja izvedbenih pristojnosti, imenovan regulativni postopek s pregledom.

1.2 Vse zakonodajne akte, ki še niso sprejeti in se bodo po začetku veljavnosti sklepa komitologije 2006/512/ES nanašali na regulativni postopek temeljnega akta, ki je bil sprejet v skladu s postopkom soodločanja v okviru člena 251 Pogodbe, vendar še ni bil uzakonjen, je treba ustrezno spremeniti. Ta Uredba xxx/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo je bila formalno sprejeta 23. oktobra 2006, vendar še ni bila objavljena v Uradnem listu Evropske unije in zato še ni začela veljati.

1.3 Predloženi predlog Komisije spreminja Uredbo xxx/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo v tem smislu, da se predvidi sprejetje teh dveh izvedbenih ukrepov, namreč člena 20(2) in člena 49(3), z novim regulativnim postopkom s pregledom, saj bosta dopolnila uredbo z dodajanjem novih nebitnih elementov:

- v členu 20(2), z namenom natančne opredelitve razlogov za odobritev odloga, in
- v členu 49(3), v zvezi z najvišjimi zneski ter pogoji in načini pobiranja denarnih kazni.

2. Priporočilo

2.1 Predlog Komisije je povsem v skladu s postopki in predpisi, ki Komisiji dodeljujejo izvedbene pristojnosti. EESO brez pridržkov podpira predlog Komisije.

V Bruslju, 13. decembra 2006.

Predsednik

Evropskega ekonomsko-socialnega odbora

Dimitris DIMITRIADIS