



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 24.10.2006
COM(2006) 640 konč.

2006/0207 (COD)

Predlog

UREDBA 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

(predložila Komisija)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

Zadeva

Namen tega predloga Komisije je sprememba Uredbe (ES) št. 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, da bi se uskladila s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil¹, kot je bil nazadnje spremenjen s Sklepom Sveta 2006/512/ES z dne 17. julija 2006².

Ozadje

Sklep 2006/512/ES je uvedel nov način izvajanja izvedbenih pristojnosti, imenovan regulativni postopek s pregledom. Novi regulativni postopek s pregledom je treba od zdaj naprej upoštevati pri sprejemanju ukrepov splošnega obsega za spreminjanje nebistvenih določb temeljnih aktov, sprejetih v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe, med drugim s črtanjem nekaterih takšnih določb ali z dodajanjem novih nebistvenih določb.

Vsebina

Uredba (ES) št. xxx/2006 določa izvedbene pristojnosti Komisije prek regulativnega postopka:

- 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.

Uredbo (ES) št. xxx/2006 je treba spremeniti, da se predvidi sprejetje teh dveh izvedbenih ukrepov z novim regulativnim postopkom s pregledom, saj bosta dopolnila Uredbo z dodajanjem novih nebistvenih elementov.

Pravna podlaga

Člen 95 Pogodbe ES.

Načelo subsidiarnosti

Predlog je pod izključno pristojnostjo Skupnosti. Načelo subsidiarnosti se zato ne uporablja.

Načelo sorazmernosti

Ta predlog upošteva načelo sorazmernosti s tem, da je omejen na najnujnejše spremembe za uskladitev Uredbe (ES) št. xxx/2006.

¹ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

² UL L 200 22.7.2006, str. 11.

Izbira pravnega instrumenta

Predlagani instrument je uredba, ki je edini primeren instrument, glede na to, da gre za predlog spremembe že obstoječe uredbe.

Proračunske posledice

Ta predlog nima nobenih posledic za proračun Skupnosti.

Predlog

UREDBA 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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije³,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁴,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij⁵,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe⁶,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 20(2) in člen 49(3) Uredbe (ES) št. xxx/2006 določata uporabo regulativnega postopka, uvedenega s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁷.
- (2) Sklep 1999/468/ES je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES⁸, ki je uvedel regulativni postopek s pregledom, ki se uporablja za sprejetje izvedbenih ukrepov splošnega obsega za spreminjanje nebitvenih določb temeljnega akta, sprejetega v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe, vključno s črtanjem nekaterih takšnih določb ali z dopolnitvijo akta, tako da se dodajo nove nebitvene določbe.
- (3) Uredbo (ES) št. xxx/2006 je zato treba ustrezno spremeniti –

³ UL C , , str. .

⁴ UL C , , str. .

⁵ UL C , , str. .

⁶ UL C , , str. .

⁷ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

⁸ UL L 200, 22.7.2006, str. 11.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V členu 51 Uredbe (ES) št. xxx/2006 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati [...] dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik