



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 24.10.2006
KOM(2006) 640 slutlig

2006/0207 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning xxx/2006 om de läkemedel som används inom pediatrik och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

Syfte

Detta förslag från kommissionen har som syfte ändring av förordning (EG) nr xxx/2006 om de läkemedel som används inom pediatrik och ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 för att bringa den i överensstämmelse med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter¹, senast ändrat genom rådets beslut 2006/512/EG av den 17 juli 2006².

Sammanhang

Genom beslut 2006/512/EG har ett nytt slags förfarande för utövande av genomförandebefogenheter införts, föreskrivande förfarande med kontroll. Det är hädanefter nödvändigt att tillämpa det föreskrivande förfarandet med kontroll för åtgärder med allmän räckvidd, vilka är avsedda att ändra icke-väsentliga delar av de grundläggande rättsakter som antagits i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, inbegripet genom strykning av vissa av dessa delar eller komplettering genom tillägg av nya icke-väsentliga delar.

Innehåll

I förordning (EG) nr xxx/2006 föreskrivs kommissionens genomförandebefogenheter med hjälp av det föreskrivande förfarandet

- i artikel 20.2 för att fastställa definitionen av motiven för att anta en rapport, och
- i artikel 49.3 när det gäller maximibelopp och villkor för att indriva ekonomiska sanktioner.

Förordning (EG) nr xxx/2006 bör ändras så att dessa två genomförandeåtgärder antas med hjälp av det föreskrivande förfarandet med kontroll, då de syftar till att komplettera förordningen genom tillägg av nya icke-väsentliga delar.

Rättslig grund

Artikel 95 i EG-fördraget.

Subsidiaritetsprincip

Detta förslag avser gemenskapens exklusiva kompetens. Subsidiaritetsprincipen gäller därför inte.

Proportionalitetsprincip

I detta förslag iakttas proportionalitetsprincipen då det begränsar sig till de ändringar som är absolut nödvändiga för att anpassa förordning (EG) nr xxx/2006.

¹ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

² EUT L 200, 22.7.2006, s. 11.

Val av regleringsform

Den föreslagna regleringsformen utgörs av en förordning. Det handlar om det enda slags regleringsform som lämpar sig med hänsyn till att detta förslag avser en ändring av en befintlig förordning.

Budgetkonsekvenser

Detta förslag får inga konsekvenser för gemenskapens budget.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning xxx/2006 om de läkemedel som används inom pediatrik och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag³,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁴,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande⁵,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget⁶, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 20.2 och artikel 49.3 i förordning (EG) nr xxx/2006 föreskrivs tillämpning av det föreskrivande förfarande som införts genom rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁷.
- (2) Beslut 1999/468/EG har ändrats genom beslut 2006/512/EG⁸ där det föreskrivande förfarandet med kontroll införts för åtgärder med allmän räckvidd vilka är avsedda att ändra icke-väsentliga delar av en grundläggande rättsakt som antagits i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, inbegripet genom strykning av vissa av dessa delar eller komplettering genom tillägg av nya icke-väsentliga delar.
- (3) Förordning (EG) nr xxx/2006 bör följaktligen ändras.

³ EUT C , , s. .

⁴ EUT C , , s. .

⁵ EUT C , , s. .

⁶ EUT C , , s. .

⁷ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁸ EUT L 200, 22.7.2006, s. 11

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 51.2 i förordning (EG) nr xxx/2006 skall ersättas med följande:

”2. När det hänvisas till denna punkt, skall artikel 5a.1-5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i detta.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den [...] dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande