



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 24.10.2006
KOM(2006) 640 v konečnom znení

2006/0207 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

**ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenie xxx/2006 o liekoch používaných v pediatrii,
nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES
a nariadenie (ES) č. 726/2004**

(predložený Komisiou)

ODÔVODNENIE

Predmet

Cieľom tohto návrhu Komisie je zmeniť a doplniť nariadenie (ES) č. xxx/2006 o liekoch používaných v pediatrii, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004, aby bolo v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu¹, tak ako bolo naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím Rady 2006/512/ES zo 17. júla 2006².

Kontext

Rozhodnutím 2006/512/ES sa prijal nový druh spôsobu výkonu vykonávacích právomocí, ktorým je regulačný postup s kontrolou. Na opatrenia so všeobecným dosahom, ktorých cieľom je zmena a doplnenie nepodstatných prvkov základných predpisov, ktoré boli prijaté podľa postupu uvedeného v článku 251 zmluvy, bude odteraz nevyhnutné uplatňovať regulačný postup s kontrolou, a to vrátane vypustenia niektorých týchto prvkov alebo ich doplnením novými nepodstatnými prvkami.

Obsah

V nariadení (ES) č. xxx/2006 sa stanovujú vykonávacie právomoci Komisie prostredníctvom regulačného postupu:

- v článku 20 ods. 2 s cieľom upresniť vymedzenie dôvodov na rozhodnutie o prenesení a
- v článku 49 ods. 3 pokiaľ ide o maximálne sumy ako aj podmienky a spôsoby vymáhania finančných sankcií.

Je potrebné zmeniť a doplniť nariadenie (ES) č. xxx/2006 aby sa stanovilo prijatie týchto dvoch vykonávacích opatrení prostredníctvom nového regulačného postupu s kontrolou, keďže ich cieľom je doplniť nariadenie nepodstatnými prvkami.

Právny základ

Článok 95 Zmluvy o ES.

Princíp subsidiarity

Návrh patrí do výlučnej právomoci Spoločenstva. Zásada subsidiarity sa preto neuplatňuje.

¹ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

² Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11.

Zásada proporcionality

Týmto návrhom sa rešpektuje zásada proporcionality, keďže sa obmedzuje na zmeny a doplnenia nevyhnutne potrebné na zosúladenie nariadenia (ES) č. xxx/2006.

Výber nástroja

Navrhovaným nástrojom je nariadenie. Je to jediným primeraným nástrojom, keďže týmto návrhom sa mení a dopĺňa existujúce nariadenie.

Vplyv na rozpočet

Návrh nemá žiadny vplyv na rozpočet Spoločenstva.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

**ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenie xxx/2006 o liekoch používaných v pediatrii,
nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES
a nariadenie (ES) č. 726/2004**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie³,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁴,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov⁵,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy⁶,

keďže:

- (1) V článku 20 ods. 2 a v článku 49 ods. 3 nariadenia (ES) č. xxx/2006 sa ustanovuje uplatňovanie regulačného postupu stanoveného rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu⁷.
- (2) Rozhodnutie 1999/468/ES bolo zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES⁸, ktorým bol prijatý regulačný postup s kontrolou na opatrenia so všeobecným dosahom, ktorých cieľom je zmena a doplnenie nepodstatných prvkov základných predpisov, ktoré boli prijaté podľa postupu uvedeného v článku 251 zmluvy, a to vrátane vypustenia niektorých z týchto prvkov alebo ich doplnením novými nepodstatnými prvkami.
- (3) Nariadenie (ES) č. xxx/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

³ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁴ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁵ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁶ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁷ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁸ Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V článku 51 nariadenia (ES) č. xxx/2006 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Ak sa uvádza odkaz na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť [...] dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*