

Teisipäev, 27. september 2005

- võttes arvesse kodukorra artiklit 51 ja artikli 83 lõiget 7;
 - võttes arvesse transpordi- ja turismikomisjoni raportit (A6-0258/2005),
1. kiidab lepingu sõlmimise heaks;
 2. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide ja Bulgaaria Vabariigi valitsustele ja parlamentidele.

P6_TA(2005)0344

EÜ ja Horvaatia teatavaid lennundusküsimusi käsitlev leping *

Euroopa Parlamendi õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu otsus Euroopa Ühenduse ja Horvaatia Vabariigi vahelise teatavaid lennundusküsimusi käsitleva lepingu sõlmimise kohta (KOM(2005)0159 — C6-0173/2005 — 2005/0059(CNS))

(Nõuandemenetlus)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse ettepanekut võtta vastu nõukogu otsus (KOM(2005)0159) ⁽¹⁾;
 - võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 80 lõiget 2 ja artikli 300 lõike 2 esimese lõigu esimest lauset;
 - võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 300 lõike 3 esimest lõiku, mille alusel nõukogu konsulteeris Euroopa Parlamendiga (C6-0173/2005);
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 51 ja artikli 83 lõiget 7;
 - võttes arvesse transpordi- ja turismikomisjoni raportit (A6-0259/2005),
1. kiidab lepingu sõlmimise heaks;
 2. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide ja Horvaatia Vabariigi valitsustele ja parlamentidele.

⁽¹⁾ ELTs seni avaldamata.

P6_TA(2005)0345

Euroopa Raviametile makstavad lõivud *

Euroopa Parlamendi õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 297/95 Euroopa Raviametile makstavate lõivude kohta (KOM(2005)0106 — C6-0137/2005 — 2005/0023(CNS))

(Nõuandemenetlus)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut nõukogule (KOM(2005)0106) ⁽¹⁾;
- võttes arvesse nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määruse (EÜ) nr 297/95 artiklit 12 ⁽²⁾, mille kohaselt nõukogu konsulteeris Euroopa Parlamendiga (C6-0137/2005);

⁽¹⁾ ELTs seni avaldamata.

⁽²⁾ EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 494/2003 (ELT L 73, 19.3.2003, lk 6).

Teisipäev, 27. september 2005

- võttes arvesse kodukorra artiklit 51;
- võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit ja eelarvekomisjoni arvamust (A6-0264/2005),
1. kiidab komisjoni ettepaneku muudetud kujul heaks;
 2. palub komisjoni oma ettepanekut vastavalt muuta, järgides EÜ asutamislepingu artikli 250 lõiget 2;
 3. palub nõukogul Euroopa Parlamenti informeerida, kui nõukogu kavatses kõrvale kalduda Euroopa Parlamendi poolt vastu võetud tekstist;
 4. palub nõukogul Euroopa Parlamendiga uuesti konsulteerida, kui nõukogu kavatses komisjoni ettepanekut oluliselt muuta;
 5. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile.

KOMISJONI
ETTEPANEKEUROOPA PARLAMENDI
MUUDATUSETTEPANEKUD

Muudatusettepanek 1

Põhjendus 4 a (uus)

**(4 a) Proportsionaalsuse põhimõtte järgimiseks tuleks ravimite suhtes, mille toimeained on olnud ühenduses väljakuju-
nenud meditsiinilises kasutuses vähemalt kümme aastat,
kehtestada vähendatud aastane lõiv.**

Muudatusettepanek 2

*Artikli 1 punkt 2 (b) (II)**Artikli 3 lõike 1 punkti b esimene lõik (määrus (EÜ) nr 297/95)*

Vähendatud lõivu 90 000 eurot kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1, artikli 10 lõike 3 ja artikli 10 punkti c kohaste ravimimüügiloa taotluste suhtes. Nimetatud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe esitusviisi.

Vähendatud lõivu 90 000 eurot kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1, artikli 10 lõike 3, **artikli 10** ja artikli 10 c kohaste ravimimüügiloa taotluste suhtes. Nimetatud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe esitusviisi. **Erandjuhtudel, kui vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 10 a on võimalik näidata, et ravimimüügiloa taotluste hindamisega seotud töökoormus on suur, võib vastavalt käesoleva määruse artikli 11 lõikele 2 määrata lõivuks 232 000 euri.**

Muudatusettepanek 3

*Artikli 1 punkt 7**Artikli 8 lõige 2 (määrus (EÜ) nr 297/95)*

Teadusnõuannete lõivu võetakse juhul, kui teaduskomitee poolt esitatakse taotlus teadusliku nõuande või arvamuse saamiseks, mis ei ole reguleeritud artiklites 3 kuni 7 või artikli 8 lõikes 1, sh **traditsiooniliste taimsete ravimite hindamine**, arvamused erilubade alusel kasutatavate ravimite kohta, konsultatsioonid meditsiiniseadmetes leiduvate lisatoimet omavate ainete osas, kaasa arvatud verest saadud ained, ning plasmal põhinevate ravimite põhitoimikute ja vaktsiinide anti-geenide põhitoimikute hindamine.

Teadusnõuannete lõivu võetakse juhul, kui teaduskomitee poolt esitatakse taotlus teadusliku nõuande või arvamuse saamiseks, mis ei ole reguleeritud artiklites 3 kuni 7 või artikli 8 lõikes 1, sh arvamused erilubade alusel kasutatavate ravimite kohta, konsultatsioonid meditsiiniseadmetes leiduvate lisatoimet omavate ainete osas, kaasa arvatud verest saadud ained, ning plasmal põhinevate ravimite põhitoimikute ja vaktsiinide anti-geenide põhitoimikute hindamine.

Teisipäev, 27. september 2005

KOMISJONI
ETTEPANEKEUROOPA PARLAMENDI
MUUDATUSETTEPANEKUD

Inimravimite puhul on lõiv 232 000 eurot.

Veterinaarravimite puhul on lõiv 116 000 eurot.

Artikli 3 sätteid kohaldatakse vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 58 ainult väljaspool ühendust kasutamiseks ette nähtud inimravimite tootluste hindamisega seotud teadusnõuannete puhul.

Teatavatel juhtudel kohaldatakse inimravimeid puudutavate teaduslike arvamuste või teenuste puhul vähendatud teadusnõuannete lõivu vahemikus 2 500 eurot kuni 200 000 eurot.

Teatavatel juhtudel kohaldatakse veterinaarravimeid puudutavate teaduslike arvamuste või teenuste puhul kohaldatakse vähendatud teadusnõuannete lõivu vahemikus 2 500 eurot kuni 100 000 eurot.

Viendas ja kuuendas lõigus nimetatud teaduslikud arvamused või teenused sätestatakse vastavalt artikli 11 lõikele 2 koostatud nimekirjas.

Inimravimite puhul on lõiv **kõige rohkem** 232 000 euri.

Veterinaarravimite puhul on lõiv **kõige rohkem** 116 000 euri.

Traditsiooniliste taimsete ravimite hindamise puhul on lõiv kõige rohkem 25 000 euri.

Artikli 3 sätteid kohaldatakse vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 58 ainult väljaspool ühendust kasutamiseks ette nähtud inimravimite tootluste hindamisega seotud teadusnõuannete puhul.

Teatavatel juhtudel kohaldatakse inimravimeid puudutavate teaduslike arvamuste või teenuste puhul vähendatud teadusnõuannete lõivu vahemikus 2 500 euri kuni 200 000 euri.

Teatavatel juhtudel kohaldatakse veterinaarravimeid puudutavate teaduslike arvamuste või teenuste puhul kohaldatakse vähendatud teadusnõuannete lõivu vahemikus 2 500 euri kuni 100 000 euri.

Teatavatel juhtudel kohaldatakse traditsiooniliste taimseid ravimeid puudutavate teaduslike arvamuste või teenuste puhul vähendatud teadusnõuannete lõivu vahemikus 2 500 euri kuni 25 000 euri.

Kuuendas, **seitsmendas ja kaheksandas** lõigus nimetatud teaduslikud arvamused või teenused sätestatakse vastavalt artikli 11 lõikele 2 koostatud nimekirjas.

P6_TA(2005)0346

EMÜ — Komoori tuunapüügi alane kokkulepe *

Euroopa Parlamendi õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu määrus, mis käsitleb protokollil sõlmimist, millega määratakse kindlaks Euroopa Majandusühenduse ja Komoori Islamiliitvabariigi vahelises Komoori rannikuvetes kalastamise kokkuleppes sätestatud tuunipüügi võimalused ja rahaline toetus ajavahemikuks 1. jaanuarist 2005 kuni 31. detsembrini 2010 (KOM(2005)0187 — C6-0154/2005 — 2005/0092(CNS))

(Nõuandemenetlus)

Euroopa Parlament,

— võttes arvesse ettepanekut võtta vastu nõukogu määrus (KOM(2005)0187) ⁽¹⁾;

— võttes arvesse EÜ asutamislepingu artiklit 37 ja artikli 300 lõiget 2;

⁽¹⁾ ELTs seni avaldamata.