

Martedì, 27 settembre 2005

- visti gli articoli 51 e 83, paragrafo 7, del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per i trasporti e il turismo (A6-0258/2005),
1. approva la conclusione dell'accordo;
 2. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri e della Repubblica di Bulgaria.

P6_TA(2005)0344

Accordo CE/Croazia su taluni aspetti dei servizi aerei *

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo sulla proposta di decisione del Consiglio concernente la firma dell'accordo tra la Comunità europea e la Repubblica di Croazia su alcuni aspetti relativi ai servizi aerei (COM(2005)0159 — C6-0173/2005 — 2005/0059(CNS))

(Procedura di consultazione)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta di decisione del Consiglio (COM(2005)0159) ⁽¹⁾,
 - visti gli articoli 80, paragrafo 2, e 300, paragrafo 2, primo comma, prima frase, del trattato CE,
 - visto l'articolo 300, paragrafo 3, primo comma, del trattato CE, a norma del quale è stato consultato dal Consiglio (C6-0173/2005),
 - visti gli articoli 51 e 83, paragrafo 7, del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per i trasporti e il turismo (A6-0259/2005),
1. approva la conclusione dell'accordo;
 2. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri e della Repubblica di Croazia.

⁽¹⁾ Non ancora pubblicata in Gazzetta ufficiale.

P6_TA(2005)0345

Diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali *

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo sulla proposta di regolamento del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 297/95 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali (COM(2005)0106 — C6-0137/2005 — 2005/0023(CNS))

(Procedura di consultazione)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Consiglio (COM(2005)0106) ⁽¹⁾,
- visto l'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995 ⁽²⁾, a norma del quale è stato consultato dal Consiglio (C6-0137/2005),

⁽¹⁾ Non ancora pubblicata in Gazzetta ufficiale.

⁽²⁾ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 494/2003 della Commissione (GU L 73 del 19.3.2003, pag. 6).

Martedì, 27 settembre 2005

- visto l'articolo 51 del suo regolamento,
- visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e il parere della commissione per i bilanci (A6-0264/2005),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
 2. invita la Commissione a modificare di conseguenza la sua proposta, in conformità dell'articolo 250, paragrafo 2, del trattato CE;
 3. invita il Consiglio a informarlo qualora intenda discostarsi dal testo approvato dal Parlamento;
 4. chiede al Consiglio di consultarlo nuovamente qualora intenda modificare sostanzialmente la proposta della Commissione;
 5. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

TESTO
DELLA COMMISSIONEEMENDAMENTI
DEL PARLAMENTO

Emendamento 1

Considerando 4 bis (nuovo)

(4 bis) Al fine di rispettare il principio di proporzionalità, i medicinali, le cui sostanze attive sono d'impiego medico ben consolidato nella Comunità da almeno dieci anni, dovrebbero beneficiare di un diritto annuale ridotto.

Emendamento 2

Articolo 1, punto 2, lettera b) II)

Articolo 3, paragrafo 1, lettera b), comma 1 (regolamento (CE) n. 297/95)

Un diritto ridotto di 90 000 euro viene riscosso per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 10, paragrafi 1 e 3, e dell'articolo 10 quater della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio. Esso copre una sola concentrazione associata ad una forma farmaceutica e una presentazione.

Un diritto ridotto di 90 000 euro viene riscosso per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 10, paragrafi 1 e 3, e degli articoli **10 bis e 10 quater** della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio. Esso copre una sola concentrazione associata ad una forma farmaceutica e una presentazione. **In casi eccezionali, quando si possa dimostrare che la valutazione di una domanda di autorizzazione di immissione in commercio ai sensi dell'articolo 10 bis della direttiva 2001/83/CE comporta un carico di lavoro considerevole, può essere fissato un diritto massimo di 232 000 euro conformemente all'articolo 11, paragrafo 2 del presente regolamento.**

Emendamento 3

Articolo 1, punto 7

Articolo 8, paragrafo 2 (regolamento (CE) n. 297/95)

Un diritto per servizi scientifici è riscosso quando viene presentata una domanda di consulenza scientifica o di parere di un Comitato scientifico non previsti dagli articoli da 3 a 7 o dall'articolo 8, paragrafo 1. Ne fanno parte **le valutazioni dei medicinali tradizionali a base di piante**, i pareri sui medicinali per uso compassionevole, le consultazioni sulle sostanze coadiuvanti — compresi i derivati del sangue — incorporate nei dispositivi medici e le valutazioni dei master file del sangue e dei master file dell'antigene del vaccino.

Un diritto per servizi scientifici è riscosso quando viene presentata una domanda di consulenza scientifica o di parere di un Comitato scientifico non previsti dagli articoli da 3 a 7 o dall'articolo 8, paragrafo 1. Ne fanno parte i pareri sui medicinali per uso compassionevole, le consultazioni sulle sostanze coadiuvanti — compresi i derivati del sangue — incorporate nei dispositivi medici e le valutazioni dei master file del sangue e dei master file dell'antigene del vaccino.

Martedì, 27 settembre 2005

TESTO
DELLA COMMISSIONE

Per i medicinali per uso umano viene riscosso un diritto di 232 000.

Per i medicinali veterinari viene riscosso un diritto di 116 000.

Le disposizioni dell'articolo 3 si applicano ai pareri scientifici di valutazione dei medicinali per uso umano destinati a essere immessi esclusivamente sui mercati al di fuori della Comunità, ai sensi dell'articolo 58 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Per alcuni pareri o servizi scientifici inerenti a medicinali per uso umano viene riscosso un diritto ridotto compreso tra i 2 500 e i 200 000.

Per alcuni pareri o servizi scientifici inerenti a medicinali veterinari viene riscosso un diritto ridotto compreso tra i 2 500 e i 100 000.

L'elenco dei pareri o servizi scientifici di cui al **quinto e** sesto comma viene compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2.

EMENDAMENTI
DEL PARLAMENTO

Per i medicinali per uso umano viene riscosso un diritto **massimo** di 232 000 euro.

Per i medicinali veterinari viene riscosso un diritto **massimo** di 116 000 euro.

Per la valutazione dei medicinali tradizionali a base di piante viene riscosso un diritto massimo di 25 000 euro.

Le disposizioni dell'articolo 3 si applicano ai pareri scientifici di valutazione dei medicinali per uso umano destinati a essere immessi esclusivamente sui mercati al di fuori della Comunità, ai sensi dell'articolo 58 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Per alcuni pareri o servizi scientifici inerenti a medicinali per uso umano viene riscosso un diritto ridotto compreso tra i 2 500 euro e i 200 000 euro.

Per alcuni pareri o servizi scientifici inerenti a medicinali veterinari viene riscosso un diritto ridotto compreso tra i 2 500 euro e i 100 000 euro.

Per alcuni pareri o servizi scientifici inerenti a medicinali tradizionali a base di piante viene riscosso un diritto ridotto compreso tra i 2 500 e i 25 000 euro.

L'elenco dei pareri o servizi scientifici di cui al sesto , **settimo e ottavo** comma viene compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2.

P6_TA(2005)0346

Protocollo all'accordo sulla pesca del tonno CE/Repubblica federale islamica delle Comore *

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo sulla proposta di regolamento del Consiglio relativo alla conclusione del protocollo che fissa le possibilità di pesca del tonno e la contropartita finanziaria previste dall'accordo tra la Comunità economica europea e la Repubblica federale islamica delle Comore sulla pesca al largo delle Comore per il periodo dal 1° gennaio 2005 al 31 dicembre 2010 (COM(2005)0187 — C6-0154/2005 — 2005/0092(CNS))

(Procedura di consultazione)

Il Parlamento europeo,

— vista la proposta di regolamento del Consiglio (COM(2005)0187) ⁽¹⁾,

— visti l'articolo 37 e l'articolo 300, paragrafo 2, del trattato CE,

(¹) Non ancora pubblicata in Gazzetta ufficiale.