Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. . . . /2000 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, in bezug auf Dosier-Inhalatoren und Implantate zur Abgabe von Arzneimitteln

(2000/C 337 E/28)

(Text von Bedeutung für den EWR)

KOM(2000) 427 endg. — 2000/0175(COD)

(Von der Kommission vorgelegt am 6. Juli 2000)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 175 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Ausfuhren von Fluorchlorkohlenwasserstoffe enthaltenden Dosier-Inhalatoren in Entwicklungsländer und Ausfuhren von Fluorchlorkohlenwasserstoffe enthaltenden Implantaten zur Abgabe von Arzneimitteln sind nach der Verordnung (EG) Nr. . . . /2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom . . . über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, nicht zulässig. Die Ausfuhr dieser medizinischen Erzeugnisse, soweit sie auf dem Markt der Gemeinschaft verwendet werden dürfen, sollte jedoch nicht beschränkt werden.

(2) Die Verordnung (EG) Nr. . . . /2000 sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. . . . /2000 wird folgender Buchstabe f) angefügt:

„f) Fluorchlorkohlenwasserstoffe enthaltende Dosier-Inhalatoren und hermetisch verschlossene in den menschlichen Körper einzubringende Implantate zur Abgabe abgemessener Dosen von Arzneimitteln, für die gemäß Artikel 4 Absatz 1 eine Ausnahmeregelung nach dem in Artikel 18 Absatz 2 genannten Verfahren genehmigt werden kann."

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.