Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. . . . /2000 (σχετικά με τις ουσίες που καταστρέφουν τη στοιβάδα του όζοντος) όσον αφορά βαθμονομημένα δοσίμετρα εισπνοής και αντλίες χορηγήσεως φαρμάκων

(2000/C 337 E/28)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

COM(2000) 427 τελικό — 2000/0175(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 6 Ιουλίου 2000)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

Τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 175 παράγραφος 1,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 251 της συνθήκης,

Εκτιμώντας τα εξής:

(1) Οι εξαγωγές βαθμονομημένων δοσιμέτρων εισπνοής σε αναπτυσσόμενες χώρες και οι εξαγωγές αντλιών χορηγήσεως φαρμάκων που περιέχουν χλωροφθοράνθρακες δεν επιτρέπεται βάσει των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. . . . /2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [της . . .] [για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στοιβάδα του όζοντος]. Ωστόσο, η εξαγωγή των υγειονομικών αυτών προϊόντων τα οποία μπορούν να χρησιμοποιούνται στην αγορά της Κοινότητας, δεν πρέπει να περιορίζεται.

(2) Τα πρέπει, ως εκ τούτου, να τροποποιηθεί ανάλογα ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. . . . /2000,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το ακόλουθο στοιχείο στ) προστίθεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. . . . /2000:

«στ) Βαθμονομημένα δοσίμετρα εισπνοής και μηχανισμοί χορηγήσεως που περιέχουν χλωροφθοράνθρακες για ερμητικά σφραγισμένες διατάξεις που προορίζονται για εμφύτευση στο ανθρώπινο σώμα για τη χορήγηση μετρουμένων δόσεων φαρμάκων, στα οποία, βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 1, μπορεί να δοθεί προσωρινή άδεια σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 2.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και εφαρμόζεται άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.