Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. . . . /2000 del Parlamento europeo e del Consiglio «sulle sostanze che riducono lo strato di ozono» relativamente agli inalatori per la somministrazione di dosi controllate e pompe per la somministrazione di farmaci

(2000/C 337 E/28)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2000) 427 def. — 2000/0175(COD)

(Presentata dalla Commissione il 6 luglio 2000)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 175, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

(1) L'esportazione di inalatori per la somministrazione di dosi controllate verso paesi in via di sviluppo e quelle di pompe per la somministrazione di farmaci contenenti clorofluorocarburi, non sono consentite dalle disposizioni del regolamento (CE) n . . . /2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del . . ., sulle sostanze che riducono lo strato di ozono. Tuttavia, l'esportazione di tali prodotti sanitari, il cui uso è consentito nel mercato comunitario, non dovrebbe essere soggetta a restrizioni.

(2) È pertanto necessario modificare il regolamento (CE) n. . . . /2000 in conformità,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 11, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. . . . /2000 è aggiunta la seguente lettera:

«f) gli inalatori, per la somministrazione di dosi controllate e i meccanismi di fornitura di dispositivi ermeticamente sigillati destinati ad essere impiantati nel corpo umano per rilasciare dosaggi specifici di sostanze medicinali, che contengono clorofluorocarburi di cui all'articolo 4, paragrafo 1 possono essere autorizzati temporaneamente in conformità della procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2.»

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.