Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º . . . /2000 [relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono] no que respeita aos inaladores de dose calibrada e bombas para a administração de medicamentos

(2000/C 337 E/28)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

COM(2000) 427 final — 2000/0175(COD)

(Apresentada pela Comissão em 6 de Julho de 2000)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 175.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado,

Considerando o seguinte:

(1) As exportações de inaladores de dose calibrada para países em desenvolvimento e as exportações de bombas para a administração de medicamentos, que contenham clorofluorocarbonos, não são permitidas nos termos do Regulamento (CE) n.º . . . /2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de . . . relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono. Todavia, não deve ser restringida a exportação desses produtos de interesse para a saúde e cuja utilização é permitida no mercado da Comunidade Europeia.

(2) É, consequentemente, necessário alterar o Regulamento (CE) n.º . . . /2000.

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É inserida a seguinte alínea f) ao n.º 1 do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º . . . /2000:

«f) os inaladores de dose calibrada e os mecanismos, que contenham clorofluorocarbonos, para a administração de dispositivos hermeticamente selados destinados a ser implantados no corpo humano para libertação de doses calibradas de medicamentos, que ao abrigo do n.º 1 do artigo 4.º podem ser objecto de autorização temporária nos termos do processo referido no n.º 2 do artigo 18.º.»

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.