



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 06.07.2000
KOM(2000) 427 endelig

2000/0175 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDETS FORORDNING

**om ændring af forordning (EF) nr./2000
om stoffer, der nedbryder ozonlaget,
for så vidt angår dosisinhalatorer og lægemiddelpumper**

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Dette forslag til Europa-Parlamentet og Rådets forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget, for så vidt angår dosisinhalatorer og lægemiddelpumper, er at der i den sidste fase af vedtagelsen af forordningen er opstået to problemer som følge af uoverensstemmelser i teksten. Det første problem vedrører eksport til udviklingslande af dosisinhalatorer, der indeholder chlorfluorcarboner (CFC'er), og det andet vedrører eksport af lægemiddelpumper, der indeholder CFC'er.

Det har aldrig været hverken Kommissionens eller Rådets og Europa-Parlamentets mening at forbyde eksport af disse produkter, som der af sundhedsmæssige årsager stadig er brug for i de nævnte lande.

De foreslåede ændringer vil ikke stride mod Fællesskabets forpligtelser i henhold til Montreal-protokollen.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDETS FORORDNING

**om ændring af forordning (EF) nr. .../2000
om stoffer, der nedbryder ozonlaget,
for så vidt angår dosisinhalatorer og lægemiddelpumper**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 175, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

i henhold til proceduren i traktatens artikel 251⁴, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Eksport af chlorfluorcarbonholdige dosisinhalatorer til udviklingslandene og eksport af chlorfluorcarbonholdige lægemiddelpumper er ikke tilladt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2000 af om stoffer, der nedbryder ozonlaget⁵. Eksporten af disse sundhedsprodukter, som kan anvendes på Fællesskabets marked, bør ikke begrænses.
- (2) Forordning (EF) nr. .../2000 bør derfor ændres i overensstemmelse med det ovenfor anførte -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 11, stk. 1, i forordning (EF) nr. .../2000 indsættes som litra f):

- "f) chlorfluorcarbonholdige dosisinhalatorer og hermetisk forseglede implantater til afgivelse af medicindoser i menneskekroppen, som i henhold til artikel 4, stk. 1, kan tillades midlertidigt efter proceduren i artikel 18, stk. 2."

¹ EFT C
² EFT C
³ EFT C
⁴ EFT C
⁵ EFT L

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

KONSEKVENSANALYSE

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMLIGE VIRKSOMHEDER (SMV'ER)

FORSLAGETS TITEL

Udkast til forslag til forordning om ændring af forordning (EF) nr. .../2000 om stoffer, der nedbryder ozonlaget, for så vidt angår dosisinhalatorer og lægemiddelpumper.

DOKUMENTETS REFERENCENUMMER

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2000.

KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE

Denne ændring kan ventes at gavne den europæiske lægemiddelindustri, idet den giver denne retssikkerhed for, at den fortsat kan eksportere CFC-holdige dosisinhalatorer og lægemiddelpumper. Der er tale om vigtige sundhedsmæssige produkter, og navnlig hvad dosisinhalatorer angår, er Fællesskabets industri en af de vigtigste leverandører til markederne i andre lande.