

## REGOLAMENTO (CE) N. 2038/2000 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 28 settembre 2000

che modifica il regolamento (CE) n. 2037/2000 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono relativamente agli inalatori per la somministrazione di dosi controllate e alle pompe per la somministrazione di farmaci

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

visto il parere del Comitato economico e sociale<sup>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'esportazione di inalatori per la somministrazione di dosi controllate verso paesi in via di sviluppo e quella di pompe per la somministrazione di farmaci contenenti clorofluorocarburi non sono consentite dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 2037/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 2000, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono<sup>(3)</sup>. 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. 2037/2000 in conformità,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

All'articolo 11, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 2037/2000 è aggiunta la seguente lettera:

- «f) inalatori per la somministrazione di dosi controllate e i meccanismi di somministrazione 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 alla 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.

Fatto a Bruxelles, addì 28 settembre 2000.

*Per il Parlamento europeo*

*La Presidente*

N. FONTAINE

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

P. MOSCOVICI

<sup>(1)</sup> Parere espresso il 20 settembre 2000 (non ancora pubblicato nella *Gazzetta ufficiale*).

<sup>(2)</sup> Parere del Parlamento europeo del 7 settembre 2000 (non ancora pubblicato nella *Gazzetta ufficiale*) e decisione del Consiglio del 28 settembre 2000.

<sup>(3)</sup> Vedi pagina 1 della presente *Gazzetta ufficiale*.