

*Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

**ITZULPENA<sup>1</sup>**

---

Araua: 1902/2006 (EE) ERREGELAMENDUA, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA KONTSEILUARENA, 2006ko abenduaren 20koa, pediatriako sendagaiei buruzko 1901/2006 (EE) Erregelamendua aldatzekoa.

---

Ondorengo itzulpena Eusko Jaurlaritzak egin du Herri Arduralaritzaren Euskal Erakunde (IVAP) Itzultzaile Zerbitzu Ofizialaren bidez eta zerbitzu horren ziurtagiriarekin.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du inolako balio juridikorik.

---

<sup>1</sup> Jatorrizko testua, Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean argitaratua, hauxe da: «*Reglamento (CE) N° 1902/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1901/2006 sobre medicamentos pediátricos*» (*Diario Oficial de la Unión Europea, L 378/20 de 27/12/2006*)

**1902/2006 (EE) ERREGELAMENDUA, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA KONTSEILUARENA**

**2006ko abenduaren 20koa**

**pediatriako sendagaiei buruzko 1901/2006 (EE) Erregelamendua aldatzekoa**  
(Testu egokia EEEari dagokionez)

EUROPAKO PARLAMENTUAK ETA EUROPAR  
BATASUNEN KONTSEILUAK,

Europako Erkidegoa eratzeko Tratatua, eta,  
bereziki, 95. artikulua aztertu dute,

Batzordearen proposamena aztertu dute,

Europako Ekonomia eta Gizarte Komitearen  
irizpena aztertu dute,

Eskualdeetako Komiteari aurretiaz kontsulta  
eginda,

Tratatuaren 251. artikuluan ezarritako prozedurari  
jarraiki <sup>(1)</sup>,

Honako hauek kontuan hartuta:

- (1) Bidezkoa da 1901/2006 (EE) Erregelamendua <sup>(2)</sup> betearazteko derrigorrezko neurriak onartzea, Kontseiluaren 1999ko ekainaren 28ko 1999/468/EE Erabakiaren <sup>(3)</sup> arabera (Batzordeari esleitutako betearazpen-eskumenak gauzatzeko prozedurak ezartzeari buruzkoa da).
- (2) Komeni da, bereziki, Batzordea gaitzea zenbait alderdi zehazteko; betetik, zein kasutan atzera daitekeen pediatriako ikerketetarako planean ezarritako neurri batzuen edo guztien hasiera edo amaiera atzeratzea, eta, bestetik, 1901/2006 (EE) Erregelamenduaren xedapenak ez betetzeagatik edo haren arabera ezarritako aplikazio-neurriak ez betetzeagatik erabaki daitekeen finantza-zigorraren gehienezko zenbatekoa, eta horiek kobratzeko baldintzak eta moduak. Neurri horiek aplikazio orokorrekoak dira, eta horien helburua 1901/2006 Erregelamendua osatzea da, funtsezkoak ez diren beste elementu batzuk erantsita; neurri horiek araugintza-prozedurari jarraiki ezarri behar dira eta 1999/468/EE

Erabakiaren 5. bis artikuluan adierazitako kontrola kontuan hartuta.

- (3) Bidezkoa da, hortaz, 1901/2006 Erregelamendua aldatzea.

ERREGELAMENDU HAU EMAN DUTE:

*1. artikulua*

Hona hemen 1901/2006 (EE) Erregelamenduari egindako aldaketak:

- 1) 20. artikulua 2. paragrafoa honako testuarekin ordeztu da:

«2. Artikulu hau aplikatu izanak emandako esperientzia oinarri hartuta, eta 51. artikulua 2. paragrafoan aurreikusitako araugintza-prozedura kontrolatuaren arabera, Batzordeak xedapenak ezarri ahal izango ditu Erregelamendu honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzeko eta hura osatzeko, eta hala, atzeratzeko baimenen zergatiak zehaztuz zehazteko.»;

- 2) 49. artikulua 3. paragrafoa honako testuarekin ordeztu da:

«3. Agentziak hala eskatuta, Batzordeak finantza-zigorrak ezarri ahal izango ditu, Erregelamendu honen xedapenak edo horren arabera ezarritako aplikazio-neurriak betetzen ez badira; 726/2004 (EE) Erregelamendua aurreikusitako prozedurari jarraiki baimenduta dauden sendagaien ingurukoak dira xedapenak eta neurriak.

Erregelamendu honetan funtsezkoak ez diren elementuak —zigor horien gehienezko zenbatekoei, eta horiek kobratzeko baldintzei eta modalitateei buruzkoak— aldatzeko eta hura osatzeko neurriak hartzeko, 51. artikulua 2. paragrafoan aurreikusitako kontrolpeko araugintza-prozedurari jarraituko zaio.»;

- 3) 51. artikulua 2. paragrafoa honako testuarekin ordeztu da:

«2. Paragrafo hau aipatzen den kasuetan, 1999/468/EE Erabakiaren 5. bis artikulua 1. tik 4. era bitarteko paragrafoak eta 7. artikulua izango dira aplikatzekoak, 8. artikulua xedaturikoa beteta.».

<sup>1</sup> Europako Parlamentuaren Irizpena, 2006ko abenduaren 14koa (Egunkari Ofizialean oraindik argitaratu gabea) eta Kontseiluaren Erabakia, 2006ko abenduaren 19koa.

<sup>2</sup> Ikus Egunkari Ofizial honen 1. orrialdea.

<sup>3</sup> EO L 184, 1999.7.17koa, 23.or.2006/512/EE Erabakiak aldatutako Erabakia (EO L 200, 2006.7.22koa, 11. or.) .

*Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

*2. artikulua*

*Europar Batasuneko Egunkari Ofizialean*  
argitaratzen denetik hogeita hamar egunera jarriko  
da indarrean Erregelamendu hau.

Erregelamendu honetako atal guztiak nahitaez  
bete beharrekoak eta estatu kide bakoitzean  
zuzenean ezartzekoak izango dira.

Bruselan egin, 2006ko abenduaren 20an.

*Europako Parlamentuaren izenean*

*Presidentea*

J. BORRELL FONTELLES

*Kontseiluaren izenean*

*Presidentea*

J. KORKEAOJA