

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

ITZULPENA¹

Araua: **2008/29/EE ZUZENTARAUA, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA KONTSEILUARENA 2008ko martxoaren 11koa, gizakiak erabiltzeko sendagaietan erkidegoko kodea ezartzen duen 2001/83/EE Zuzentaraua aldatzen duena, Batzordearen betearazte-eskumenei dagokienez.**

Ondorengo itzulpena Eusko Jaurlaritzak egin du Herri Arduralaritzaren Euskal Erakundeko (IVAP) Itzultzaile Zerbitzu Ofizialaren bidez eta Zerbitzu honen ziurtagiriarekin.

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

¹ Jatorrizko testua, Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean argitaratua, hauxe da : «DIRECTIVA 2008/29/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 11 de marzo de 2008, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión». (*Europar Batasunaren Egunkari Ofiziala, L 81/51, 2008/3/20koa*)

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

2008/29/EE ZUZENTARAUA, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA KONTSEILUARENA

2008ko martxoaren 11koa,

gizakiak erabiltzeko sendagaietan erkidegoko kodea ezartzen duen 2001/83/EE Zuzentaraua aldatzen duena, Batzordearen betearazte-eskumenei dagokienez.

EUROPAKO PARLAMENTUAK ETA EUROPAR BATASUNeko KONTSEILUAK,

Europako Erkidegoa eratzeko Tratatuaz aztertu dute, eta, bereziki, haren 95. artikulua,

Batzordearen proposamena aztertu dute,

Europako Ekonomia eta Gizarte Komitearen irizpena aztertu dute ⁽¹⁾,

Eta, tratatuko 251. artikulua ⁽²⁾ araututako prozedura betez,

Alderdi hauek kontuan hartu dituzte:

(1) 2001/83/EE Zuzentarauak, Europako Parlamentuarenak eta Kontseiluarenak ⁽³⁾, xedatzen du zenbait neurri 1999ko ekainaren 28ko Kontseiluaren 1999/468/EE Erabakiaren ⁽⁴⁾ arabera onartu behar direla. Erabaki horretan ezarrita dago zein prozedura bete behar dituen Batzordeak berari dagozkion eskumenak baliatzeko.

(2) 2006/512/EE Erabakian, Tratatuaz 251. artikuluan ezarritako prozeduraren arabera hartutako oinarritzko egintza batean funtsezkoak ez diren elementuak aldatzeko zer neurri orokor hartu behar diren kontrolatzen duen arautze-prozedura ezarri zen, eta aukera ematen zuen elementu horietako batzuk ezabatuz, edo egintza funtsezkoak ez diren beste elementu batzuekin osatzeko.

(3) 2006/512/EE Erabakiari dagokionez, Europako Parlamentuaren, Kontseiluaren eta Batzordearen ⁽⁵⁾ Adierazpenaren arabera, Tratatuaz 251. artikuluan ezarritako prozedurari jarraiki hartu eta indarrean dauden egintzetan kontrolatzen arautze-prozedura aplikatu ahal izateko, egintza horiek aplikatu beharrekoak diren prozeduren arabera egokitu behar dira.

(4) Komeni da Batzordeari eskumenak ematea, xedapen eta eranskin jakin batzuk egoki ditzan, erabakiak hartu, eta printzipioak eta jarraibideak finkatu ditzan eta aplikazioa gauzatzeko baldintza espezifikoak zehatz ditzan. Neurri horiek orokorrak eta 2001/83/EE Zuzentaruaz funtsezkoak ez diren elementuak aldaraztekoak direnez gero (funtsezkoak ez diren elementu gehiagorekin ere osa daitezke), 1999/468/EE Erabakiko 5 bis artikuluan agindutako kontrolatzen arautze-prozeduraren arabera hartu behar dira.

(5) Horrenbestez, aipatutako 2001/83/EE Zuzentaraua aldatu egin behar da.

(1) EO C 161, 2007.7.13koa, 45. or.

(2) Europako Parlamentuaren 2007ko azaroaren 29ko irizpena (Egunkari Ofizialean oraindik argitaratu gabea) eta Kontseiluak 2008ko martxoaren 3an hartutako Erabakia.

(3) L 301 EO, 2001.11.28koa, 67. or. Zuzentaru hori, azkenekoz, 1394/2007 Zuzentaraua (EE) aldatu zuen (L 324 EO, 2007.12.10ekoa, 121. or.).

(4) L 184 EO, 1999.7.17koa, 23. or. Erabaki hori honek aldatu zuen: 2006/512/EE Erabakia (L 200 EO, 2006.7.22koa, 11 or.).

(5) C 255 EO, 2006.10.21ekoa, 1. or.

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

(6) Zuzentarau honen bitartez 2001/83/EE Zuzentaraan egin beharreko aldaketak teknikoak direnez eta komitearen prozeduran soilik eragiten dutenez, estatu kideek ez dituzte, ezinbestez, beren zuzenbidean sartu behar. Horrenbestez, ez da beharrezkoa horretarako xedapenik ezartzea.

ZUZENTARAU HAU ONARTU DUTE:

1. artikulua

Aldaketak

2001/83/EE Zuzentaraia honela aldatu da:

1) 14. artikuluan, 1. paragrafoan, bigarren lerrokada testu honek ordeztu du:

«Ezagutza zientifiko berriek justifikatzen badute, Batzordeak lehenengo lerrokadako hirugarren marratxoan agertzen diren xedapenak egokitu ahal izango ditu. Zuzentaraia honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzeko neurri hori 121. artikuluan, 2 bis paragrafoan, agindutako kontrol-dun arautze-prozeduraren arabera hartu behar da.»

2) 35. artikuluan, 1. paragrafoan, hirugarren lerrokada testu honek ordeztu du:

«Batzordeak betearazte-erregelamendu baten bitartez hartuko ditu aipatutako xedapenak. Zuzentaraia honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzeko neurri hori (Zuzentaraia bera ere osatu dezakete), 121. artikuluan, 2 bis paragrafoan, agindutako kontrol-dun arautze-prozeduraren arabera hartu behar da.»

3) 46. artikuluan, f) idatz-zatian, bigarren lerrokada testu honek ordeztu du:

«Puntu hau eszzipiente jakin batzuei ere aplikatu dakieke. Aplikagarri diren eszzipienteen zerrenda eta aplikazioa gauzatzeko baldintza espezifikoak Batzordearen zuzentaraia batean zehaztuko dira. Zuzentaraia honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzeko neurri hori (Zuzentaraia bera ere osatu dezakete), 121. artikuluan, 2 bis paragrafoan, agindutako kontrol-dun arautze-prozeduraren arabera hartu behar da.»

4) 46 bis artikuluan, 2. paragrafoa testu honek ordeztu du:

«2. Batzordeak 1. paragrafoa aldatu ahal izango du, aurrerapen zientifiko eta teknikoetara egokitzeko.

Zuzentaraia honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzeko neurri hori 121. artikuluan, 2 bis paragrafoan, agindutako kontrol-dun arautze-prozeduraren arabera hartu behar da.»

5) 47. artikuluan, lehenengo lerrokada testu honek ordeztu du:

«Zuzentaraia baten bidez erabakiko da 46. artikuluan, f) idatz-zatian, agertzen diren sendagaiak ekoizteko jardunbide egokien printzipio eta jarraibideak. Zuzentaraia honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzeko neurri hori (Zuzentaraia bera ere osatu dezakete), 121. artikuluan, 2 bis paragrafoan, agindutako kontrol-dun arautze-prozeduraren arabera hartu behar da.»

6) 104. artikuluan, 7. paragrafoa testu honek ordeztu du:

«7. Batzordeak 6. paragrafoa aldatu ahal izango du, hura aplikatzean eskuratu duen esperientziaren arabera. Zuzentaraia honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzeko neurri hori, 121. artikuluan, 2 bis paragrafoan, agindutako kontrol-dun arautze-prozeduraren arabera hartu behar da.»

2008/29/EE zuzentaraia (EBren Egunkari Ofiziala, L 81/51 2008/3/20koa)

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

7) 107. artikuluan, 2. paragrafoan, laugarren lerrokada testu honek ordeztu du:

«Produktuari ezarri beharreko behin betiko neurriei buruzko erabakia, 121. artikuluan, 3. paragrafoan, agindutako kudeaketa-prozeduraren arabera hartuko da.».

8) 108. artikulua testu honek ordeztu du:

«108. artikulua

Batzordeak 101etik 107ra bitarteko artikuluetan agertzen diren xedapenak eguneratzeko beharrezkoak diren aldaketak sartuko ditu, aurrerapen zientifiko eta teknikoa aintzat hartzeko. Zuzentarau honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzeko neurri horiek, 121. artikuluan, 2 bis paragrafoan, agindutako kontrol-dun arautze-prozeduraren arabera hartu behar dira.».

9) 120. artikulua testu honek ordeztu du:

«120. artikulua

Batzordeak I. eranskina aurrerapen zientifiko eta teknikora egokitu ahal izateko beharrezkoak diren aldaketak sartuko ditu. Zuzentarau honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzeko neurri horiek, 121. artikuluan, 2 bis paragrafoan agindutako kontrol-dun arautze-prozeduraren arabera hartu behar dira.».

10) 121. artikulua honela aldatu da:

a) honako paragrafo hau sartu da:

«2 bis. Paragrafo honi erreferentzia egiten zaion kasuetan, 1999/468/EE Erabakiko 5 bis artikuluko 1etik 4ra bitarteko paragrafoak eta 7. artikulua izango dira aplikagarriak, eta 8. artikuluan xedatutakoa ere bete egingo da.».

b) 4. paragrafoa testu honek ordeztu du:

«4. Komite Iraunkorraren barne-araudia jendartera zabalduko da.».

2. artikulua

Indarrean sartzea

Zuzentarau hau *Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean* argitaratu eta hurrengo egunean jarriko da indarrean.

3. artikulua

Hartzaileak

Zuzentarau honen hartzaileak estatu kideak dira.

Estrasburgon emana, 2008ko martxoaren 11n.

Europako Parlamentuaren izenean, H.-G. PÖTTERING presidentea

Kontseiluaren izenean, J. LENARČIČ presidentea

2008/29/EE zuzentaraua (EBren Egunkari Ofiziala, L 81/51 2008/3/20koa)