

UES/15

**REGLAMENTO (CE) Nº 2038/2000 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 28 de septiembre de 2000**

que modifica el Reglamento (CE) nº 2037/2000 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, en cuanto a los inhaladores dosificadores y las bombas de infusión

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Viso el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 1 de su artículo 175,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono ⁽³⁾ prohíbe la exportación de inhaladores dosificadores a países en vías de desarrollo y la de bombas de infusión, que contengan, en ambos casos, clorofluorocarburos. Sin embargo, no debe limitarse la exportación de estos productos sanitarios, cuya utilización está permitida en el mercado comunitario.

- (2) Es preciso, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 2037/2000 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO

Artículo 1

En el apartado 1 del artículo 11 del Reglamento (CE) nº 2037/2000 se añadirá la letra f) siguiente:

- «f) podrá concederse una autorización temporal, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 18, para los inhaladores dosificadores y para los mecanismos de liberación de sustancias para dispositivos herméticamente sellados destinados a ser implantados en el cuerpo humano para liberar dosis precisas de medicamento contemplados en el apartado 1 del artículo 4, que contengan, en ambos casos, clorofluorocarburos.»

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2000.

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

N. FONTAINE

Por el Consejo

El Presidente

P. MOSCOVICI

⁽¹⁾ Dictamen emitido el 20 de septiembre de 2000 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 7 de septiembre de 2000 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 28 de septiembre de 2000.

⁽³⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.