



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 7 aprile 2014
(OR. fr)**

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0192 (COD)**

**8245/14
ADD 1**

**CODEC 919
PHARM 30
SAN 150
MI 316
COMPET 199**

NOTA PUNTO "I/A"

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE (prima lettura) - Adozione dell'atto legislativo (AL + D) = Dichiarazione

**Dichiarazione della Commissione
sulla procedura di adozione di atti di esecuzione**

La Commissione sottolinea che è contrario alla lettera e allo spirito del regolamento (UE) n. 182/2011 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13) invocare l'articolo 5, paragrafo 4, secondo comma, lettera b), in modo sistematico. Il ricorso a tale disposizione deve rispondere ad una necessità specifica di derogare alla regola di principio secondo cui la Commissione può adottare un progetto di atto di esecuzione quando non è espresso alcun parere. Dato che costituisce un'eccezione alla regola generale stabilita dall'articolo 5, paragrafo 4, il ricorso al secondo comma, lettera b), non può essere considerato semplicemente un "potere discrezionale" del legislatore, ma deve essere interpretato in maniera restrittiva e deve quindi essere giustificato.