Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates, geändert durch die Richtlinie 2000/70/EG des Rates, hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten“

(2002/C 48/16)

Der Rat beschloss am 15. September 2001, den Wirtschafts- und Sozialausschuss gemäß Artikel 95 des EG-Vertrags um Stellungnahme zu dem vorgenannten Vorschlag zu ersuchen.

Die mit der Vorbereitung der Arbeiten beauftragte Fachgruppe Beschäftigung, Sozialfragen, Unionsbürgerschaft nahm ihre Stellungnahme am 7. November 2001 an. Alleinberichterstatter war Herr Ribeiro.

Der Ausschuss verabschiedete auf seiner 386. Plenartagung am 28. und 29. November 2001 (Sitzung vom 28. November) mit 117 Stimmen, bei 1 Gegenstimme und 2 Stimmenthaltungen folgende Stellungnahme.

1. Einleitung

1.1. Die Richtlinie 2000/70/EG⁽¹⁾ ändert die Richtlinie 93/42/EWG⁽²⁾ dahingehend, dass ihr Geltungsbereich auf Produkte ausgeweitet wird, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten.

1.2. Nach der Annahme des gemeinsamen Standpunktes durch den zuständigen Ausschuss des Europäischen Parlaments — was zur Annahme der Richtlinie 2000/70/EG⁽³⁾ führte — machten einige Mitgliedstaaten die Kommission auf einen Fehler bei der Niederschrift des vom Rat gebilligten Wortlauts aufmerksam.

(1) Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, ABl. L 313 vom 13.12.2000.

(2) Richtlinie 1993/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 vom 12.7.1993.

(3) Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika“, ABl. C 18 vom 22.1.1996.

1.3. Dieser Fehler bei der Niederschrift wurde von den Sachverständigen aller an der Abfassung der Richtlinie beteiligten Parteien (Rat, Parlament, Kommission) festgestellt. Man war außerdem übereinstimmend der Auffassung, dass dieser Fehler in der Niederschrift bei der Auslegung der Bestimmungen der Richtlinie zu Verwirrung führen könnte und dass der Text deshalb klarer gefasst werden sollte.

1.4. In diesem Zusammenhang schlägt die Kommission diese neue Richtlinie vor, in der die erforderlichen Änderungen zur klareren Formulierung des Wortlauts der Richtlinie 2000/70/EG enthalten sind.

2. Allgemeine Bemerkungen

2.1. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss befürwortet den Vorschlag der Kommission zur klareren Formulierung des Wortlauts der Richtlinie.

Brüssel, den 28. November 2001.

Der Präsident
des Wirtschafts- und Sozialausschusses
Göke FRERICHS