

Dictamen del Comité Económico y Social sobre la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo, modificada por la Directiva 2000/70/CE, en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humano»

(2002/C 48/16)

El 15 de septiembre de 2001, de conformidad con el artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, el Consejo decidió consultar al Comité Económico y Social sobre la propuesta mencionada.

La Sección de Empleo, Asuntos Sociales y Ciudadanía, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 7 de noviembre de 2001 (ponente único: Sr. Ribeiro).

En su 386º Pleno de los días 28 y 29 de noviembre de 2001 (sesión del 28 de noviembre), el Comité Económico y Social ha aprobado por 117 votos a favor, 1 voto en contra y 2 abstenciones el presente Dictamen.

1. Introducción

1.1. La Directiva 2000/70/CE⁽¹⁾ modifica la Directiva 93/42/CEE⁽²⁾, relativa a los productos sanitarios, al ampliar su ámbito de aplicación a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humano.

1.2. Tras la aprobación de la posición común por la comisión correspondiente del Parlamento Europeo, que condujo a la adopción de la Directiva 2000/70/CE⁽³⁾, algunos Estados miembros llamaron la atención de la Comisión sobre la existencia de un error de transcripción en la redacción acordada por el Consejo.

(1) Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos; DO L 313 de 13.12.2000.

(2) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios; DO L 169 de 12.7.1993.

(3) Dictamen del Comité Económico y Social sobre la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro»; DO C 18 de 22.1.1996.

1.3. La existencia de este error de transcripción fue certificada por los expertos de todas las partes implicadas en su redacción: el Consejo, el Parlamento y la Comisión. Asimismo se aceptó que dicho error podría inducir a confusión al interpretar la Directiva y que debía clarificarse el texto.

1.4. En este contexto, la Comisión propone esta nueva Directiva, que contiene las enmiendas necesarias para clarificar la Directiva 2000/70/CE.

2. Observaciones generales

2.1. El Comité Económico y Social acoge favorablemente la propuesta de la Comisión, que tiene por objeto clarificar la Directiva 2000/70/CE.

Bruselas, 28 de noviembre de 2001.

El Presidente
del Comité Económico y Social
Göke FRERICHS