

Avis du Comité économique et social sur la «Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil, telle que modifiée par la directive 2000/70/CE, en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang»

(2002/C 48/16)

Le 15 septembre 2001, le Conseil, conformément à l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne, a décidé de consulter le Comité économique et social sur la proposition susmentionnée.

La section «Emploi, affaires sociales, citoyenneté», chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a élaboré son avis le 7 novembre 2001 (rapporteur unique: M. Ribeiro).

Lors de sa 386^e session plénière des 28 et 29 novembre 2001 (séance du 28 novembre), le Comité économique et social a adopté le présent avis par 117 voix pour, 1 voix contre et 2 abstentions.

1. Introduction

1.1. La directive 2000/70/CE⁽¹⁾ modifie la directive 93/42/CEE⁽²⁾, relative aux dispositifs médicaux, en étendant son champ d'application aux dispositifs incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains.

1.2. Après l'approbation de la position commune par la commission compétente du Parlement européen — qui a conduit à l'adoption de la directive 2000/70/CE⁽³⁾ — certains États membres ont attiré l'attention de la Commission sur l'existence d'une erreur de transcription dans le libellé approuvé par le Conseil.

(1) Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains, JO L 313 du 13.12.2000.

(2) Directive 1993/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7.1993.

(3) Avis du Comité économique et social sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JO C 18 du 22.1.1996.

1.3. L'existence de cette erreur de transcription a été vérifiée par les experts de toutes les parties qui étaient intervenues dans la rédaction de la directive, à savoir le Conseil, le Parlement et la Commission. Il a également été admis que cette erreur de transcription pourrait être à l'origine d'ambiguïtés dans l'interprétation des dispositions de la directive et que le libellé de celle-ci devrait être clarifié.

1.4. C'est dans ce contexte que la Commission propose cette nouvelle directive qui contient les modifications nécessaires pour clarifier le libellé de la directive 2000/70/CE.

2. Observations générales

2.1. Le Comité économique et social accueille favorablement la proposition de la Commission qui vise à clarifier le libellé de la directive 2000/70/CE.

Bruxelles, le 28 novembre 2001.

Le Président

du Comité économique et social

Göke FRERICHS