Parere del Comitato economico e sociale in merito alla «Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, così come modificata dalla Direttiva 2000/70/CE, per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano dei derivati stabili del sangue o del plasma umano»

(2002/C 48/16)

Il Consiglio, in data 15 settembre 2001, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 95 del Trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale in merito alla proposta di cui sopra.

La Sezione «Occupazione, affari sociali, cittadinanza», incaricata di preparare i lavori in materia, ha formulato il parere sulla base del rapporto introduttivo del Relatore Ribeiro, in data 7 novembre 2001.

Il Comitato economico e sociale ha adottato il 28 novembre 2001, nel corso della 386ª sessione plenaria, con 117 voti favorevoli, 1 contrario e 2 astensioni il seguente parere.

1. Introduzione

1.1. La Direttiva 2000/70/CE⁽¹⁾ modifica la Direttiva 93/42/CEE⁽²⁾, relativa ai dispositivi medici, estendendone la portata ai dispositivi che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano.

1.2. Dopo l'approvazione della posizione comune da parte della commissione competente del Parlamento europeo, che ha dato origine alla Direttiva 2000/70/CE⁽³⁾, taluni Stati membri hanno richiamato l'attenzione della Commissione

(1) Direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, che modifica la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano, GU L 313 del 13.12.2000.

(2) Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993.

(3) Parere del Comitato economico e sociale in merito alla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro, GU C 18 del 22.1.1996.

sulla presenza di un errore di trascrizione nel testo stabilito dal Consiglio.

1.3. L'esistenza di tale errore nella trascrizione è stata accertata dagli esperti delle istituzioni che hanno partecipato alla stesura della direttiva: Consiglio, Parlamento e Commissione. Si è anche rilevato che la trascrizione erronea poteva generare confusione nell'interpretazione delle disposizioni della direttiva e che era quindi necessario un chiarimento del testo.

1.4. In tale contesto, la Commissione propone la nuova direttiva in oggetto, contenente gli emendamenti necessari per chiarire il testo della Direttiva 2000/70/CE.

2. Osservazioni generali

2.1. Il Comitato economico e sociale accoglie con favore la proposta della Commissione, intesa a chiarire il testo della Direttiva 2000/70/CE.

Bruxelles, 28 novembre 2001.

Il Presidente

del Comitato economico e sociale

Göke FRERICHS