



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 2. Juli 2012 (04.07)
(OR. en)**

12028/12

**PHARM 57
SAN 168
MI 464**

I/A-PUNKT-VERMERK

des	Generalsekretariats des Rates
für den	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Nr. Vordok.:	9264/12 PHARM 28 SAN 89 MI 270
Betr.:	Entwurf einer VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte – Vorbereitung eines Beschlusses des Rates

1. In Artikel 10c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte¹ und Artikel 14b der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte² ist jeweils vorgesehen, dass die Kommission Maßnahmen erlassen kann, die sich darauf beziehen, dass für das Inverkehrbringen einer bestimmten Gruppe von medizinischen Geräten bzw. Medizinprodukten bestimmte Anforderungen gelten. Ferner ist in den genannten Artikeln vorgesehen, dass diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen werden.

¹ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

² ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

2. Das Regelungsverfahren mit Kontrolle beruht auf Artikel 5a des Ratsbeschlusses 1999/468/EG vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse³.
3. Nach Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren⁴, behält Artikel 5a des Beschlusses 1998/468/EG bei bestehenden Basisrechtsakten, in denen darauf verwiesen wird, weiterhin seine Wirkung.
4. Die Kommission hat gemäß Artikel 10c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates und Artikel 14b der Richtlinie 93/42/EWG des Rates den Entwurf einer Verordnung⁵ erstellt, die die Richtlinie 2003/32/EG der Kommission mit genauen Spezifikationen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte⁶ ersetzen soll.
5. Der Entwurf einer Verordnung der Kommission steht im Einklang mit der Stellungnahme des für die Annäherung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Medizinprodukte zuständigen Ausschusses⁷, der dem Verordnungsentwurf einhellig zugestimmt hat.
6. Daraufhin hat die Kommission im Einklang mit Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe a des Beschlusses 1999/468/EG des Rates den vorgenannten Verordnungsentwurf am 16. April 2012 dem Rat vorgelegt.
7. Der Rat kann den Entwurf der Kommissionsverordnung mit qualifizierter Mehrheit ablehnen, was jedoch nur dann möglich ist, wenn
 - i) der Entwurf über die im Basisrechtsakt vorgesehenen Durchführungsbefugnisse hinausgeht oder
 - ii) mit dem Ziel oder dem Inhalt des Basisrechtsakts unvereinbar ist oder
 - iii) gegen die Grundsätze der Subsidiarität oder Verhältnismäßigkeit verstößt.

³ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

⁴ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

⁵ Dok. 9425/12 PHARM 30 SAN 92 MI 277.

⁶ ABl. L 105 vom 24.4.2003, S. 18.

⁷ Abstimmung am 31. Januar 2012 mit 345 Stimmen, ohne Enthaltungen oder Gegenstimmen.

8. In der Sitzung der Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" vom 16. Mai 2012 wurden die Delegationen ersucht, vor dem 7. Juni 2012 anzugeben, ob sie den Verordnungsentwurf ablehnen. Keine Delegation hat einen der genannten Ablehnungsgründe geltend gemacht. Die französische Delegation hat allerdings einen Parlamentsvorbehalt eingelegt, jedoch darauf hingewiesen, dass er Anfang Juli zurückgezogen werden könnte.
9. **Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher gebeten, dem Rat zu empfehlen, er möge unter Teil A seiner Tagesordnung bestätigen, dass er den betreffenden Verordnungsentwurf nicht ablehnt.** Sofern das Europäische Parlament sich nicht innerhalb von drei Monaten nach seiner Befassung gegen die Verordnung ausspricht, kann die Kommission diese nach dem Verfahren gemäß Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe d des Beschlusses 1999/468/EG des Rates erlassen.
-