



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 4. Oktober 2012 (08.10)
(OR. en)**

14583/12

SAN 218

I/A-PUNKT-VERMERK

des Generalsekretariats
für den Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil) / Rat

Nr. Komm.dok.: 13079/11 SAN 184

Betr.: Entwurf einer RICHTLINIE .../.../EU DER KOMMISSION vom XXX zur
Änderung der Richtlinie 2006/17/EG hinsichtlich bestimmter technischer
Vorschriften für die Testung menschlicher Gewebe und Zellen
– *Beschluss, den Erlass nicht abzulehnen*

1. Gemäß Artikel 28 Buchstabe e der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen¹ werden die gegebenenfalls erforderlichen Durchführungsmaßnahmen zur Anpassung der technischen Anforderungen der für Spender vorgeschriebenen Laboruntersuchungen an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle festgelegt.

¹ ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

2. Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011² sieht Folgendes vor: "Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG³ behält bei bestehenden Basisrechtsakten, in denen darauf verwiesen wird, weiterhin seine Wirkung."
3. Vor Erlass der eingangs genannten Maßnahmen hat die Kommission daher am 7. Juni 2012 im Einklang mit Artikel 5a Absatz 2 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates den Ausschuss für Gewebe und Zellen gehört, der seine Stellungnahme mit 338 Stimmen (von 345 Stimmen insgesamt bei Abwesenheit eines Mitgliedstaats) für den oben genannten Richtlinienentwurf angenommen hat.
4. Die Kommission hat den Richtlinienentwurf daraufhin gemäß Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe a des Beschlusses 1999/468/EG des Rates am 26. Juli 2012 dem Rat vorgelegt.
5. Nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle kann der Rat den Erlass des Entwurfs der Kommissionsrichtlinie durch die Kommission mit qualifizierter Mehrheit ablehnen, wobei diese Ablehnung darin begründet sein muss, dass der von der Kommission vorgelegte Entwurf von Maßnahmen
 - über die im Basisrechtsakt vorgesehenen Durchführungsbefugnisse hinausgeht oder
 - mit dem Ziel oder dem Inhalt des Basisrechtsakts unvereinbar ist oder
 - gegen die Grundsätze der Subsidiarität oder der Verhältnismäßigkeit verstößt.
6. Die Delegationen wurden am 7. August 2012 ersucht, bis zum 7. September 2012 anzugeben, ob sie den Richtlinienentwurf ablehnen. Die Delegationen haben keinen der genannten Ablehnungsgründe geltend gemacht. Der Kommission wurden die von der ungarischen Delegation während der schriftlichen Konsultierung vorgebrachten Bemerkungen zu sprachlichen Aspekten mitgeteilt, damit sie die erforderlichen Änderungen an der ungarischen Sprachfassung vornimmt, bevor sie die Richtlinie endgültig erlässt.

² Verordnung (EU) Nr. 182/2011 vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

³ Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23), geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

7. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher gebeten, dem Rat zu empfehlen, er möge unter Teil A seiner Tagesordnung bestätigen, dass er den betreffenden Richtlinienentwurf nicht ablehnt. Sofern sich das Europäische Parlament nicht innerhalb von drei Monaten nach seiner Befassung gegen die Richtlinie ausspricht, kann die Kommission sie nach dem Verfahren gemäß Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe d des Beschlusses 1999/468/EG des Rates erlassen.
-