



Brüssel, den 21. April 2016
(OR. en)

8103/16

SAN 141

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Nr. Vordok.:	7566/16 SAN 113
Betr.:	RICHTLINIE (EU) ../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Richtlinie 2005/62/EG in Bezug auf Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen – <i>Beschluss, den Erlass nicht abzulehnen</i>

1. Die Richtlinie 2005/62/EG der Kommission in Bezug auf Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen ist eine Richtlinie zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen. Entsprechend Erwägungsgrund 30 der Richtlinie 2002/98/EG sollten die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen werden.
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 Durchführungsbefugnisse¹.

¹ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

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 kontrollieren², behält Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG bei bestehenden Basisrechtsakten, in denen darauf verwiesen wird, weiterhin seine Wirkung.
4. Vor Erlass der genannten Maßnahmen hat die Kommission im Einklang mit Artikel 5a Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates³ den Regelungsausschuss für die Qualität und die Sicherheit von Blut gehört, der dem eingangs genannten Richtlinienentwurf am 18. März 2016 einstimmig zugestimmt hat.
5. Daraufhin hat die Kommission dem Rat am 4. April 2016 im Einklang mit Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe a des Beschlusses 1999/468/EG des Rates den eingangs genannten Richtlinienentwurf vorgelegt.
6. 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 die von der Kommission vorgelegten Entwürfe von Maßnahmen
 - über die im Basisrechtsakt vorgesehenen Durchführungsbefugnisse hinausgehen oder
 - mit dem Ziel oder dem Inhalt des Basisrechtsakts unvereinbar sind oder
 - gegen die Grundsätze der Subsidiarität oder der Verhältnismäßigkeit verstoßen.
7. Die Delegationen wurden am 5. April 2016 ersucht, bis zum 20. April 2016 anzugeben, ob sie den Richtlinienentwurf ablehnen. Die Delegationen haben keinen der vorgenannten Ablehnungsgründe geltend gemacht.
8. **Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher gebeten, dem Rat zu empfehlen, er möge als A-Punkt 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 gemäß Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe d des Beschlusses 1999/468/EG des Rates erlassen.

² 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).