



Brüssel, den 18. September 2014
(OR. en)

13344/14

SAN 350
PHARM 72
MI 671
COMPET 522

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Nr. Komm.dok.: 12820/14 SAN 331 PHARM 66 MI 621 COMPET 494

Betr.: RICHTLINIE ../.../EU DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Richtlinie 2004/33/EG bezüglich der Rückstellungskriterien für Fremdblutspender

- *Beschluss, den Erlass nicht abzulehnen*

1. Nach Artikel 29 der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG wird über die Anpassung der in den Anhängen I bis IV enthaltenen technischen Anforderungen an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle entschieden.
2. Nach Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ behält Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG des Rates² bei bestehenden Basisrechtsakten, in denen darauf verwiesen wird, weiterhin seine Wirkung.

¹ 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 kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

² 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).

3. Die Kommission hat vor Annahme des eingangs genannten Richtlinienentwurfs im Einklang mit Artikel 5a Absatz 2 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates den Regelungsausschuss für die Qualität und die Sicherheit von Blut gehört, der am 14. Juli 2014 (mit 282 Stimmen bei 70 Gegenstimmen) für den Richtlinienentwurf gestimmt hat.
4. Daraufhin hat die Kommission dem Rat am 3. September 2014 im Einklang mit Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe a des Beschlusses 1999/468/EG des Rates den eingangs genannten Richtlinienentwurf vorgelegt.
5. Nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle kann der Rat den Erlass des Entwurfs einer Kommissionsrichtlinie durch die Kommission innerhalb von drei Monaten 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 5. September 2014 ersucht, bis zum 15. September 2014 anzugeben, ob sie den Richtlinienentwurf ablehnen. Die Delegationen haben keinen der vorgenannten Ablehnungsgründe geltend gemacht.
7. **Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher gebeten, dem Rat zu empfehlen, er möge als A-Punkt seiner Tagesordnung bestätigen, dass er den Richtlinienentwurf in der Fassung des Dokuments 12820/14 nicht ablehnt.** Sofern sich das Europäische Parlament nicht innerhalb von drei Monaten nach seiner Befassung gegen den Entwurf der Richtlinie ausspricht, kann die Kommission diese nach dem Verfahren gemäß Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe d des Beschlusses 1999/468/EG des Rates erlassen.