



Brüssel, den 26. November 2014
(OR. en)

16116/14

Interinstitutionelle Dossiers:

2012/0266 (COD)
2012/0267 (COD)

PHARM 97
SAN 454
MI 947
COMPET 651
CODEC 2369

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Rat

Nr. Vordok.: 15881/14 PHARM 93 SAN 447 MI 929 COMPET 693 CODEC 2327
Nr. Komm.dok.: 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 +
COR 1
14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 +
COR 1

Betr.: Vorbereitung der Tagung des Rates (**Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz**) am 1. Dezember 2014
Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über **Medizinprodukte** und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über **In-vitro-Diagnostika**
– *Sachstandsbericht*

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Sachstandsbericht, der vom Vorsitz im Hinblick auf die Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 1. Dezember 2014 erstellt wurde.

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über
Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG)
Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009**

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates
über In-vitro-Diagnostika**

SACHSTANDSBERICHT DES VORSITZES

ERLÄUTERUNGEN ZUR SACHE

1. Die Kommission hat ihre Vorschläge für eine Verordnung über Medizinprodukte bzw. eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika am 26. September 2012 angenommen und sie dem Rat und dem Europäischen Parlament übermittelt.
2. Die Rechtsgrundlage dieser Vorschläge bilden Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren findet Anwendung. Mit dem Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte¹ sollen die Richtlinien 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte² und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte³ ersetzt werden; mit dem Vorschlag für eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika⁴ soll die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika⁵ ersetzt werden.

¹ Dok. 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1.

² ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

³ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

⁴ Dok. 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1.

⁵ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

KONSULTATIONEN

3. Gemäß dem den Verträgen beigefügten Protokoll Nr. 2 sind die nationalen Parlamente der Mitgliedstaaten zu der Frage gehört worden, ob mit den vorgeschlagenen Bestimmungen der Grundsatz der Subsidiarität eingehalten wird. Keines der nationalen Parlamente hat sich gegen die Vorschläge ausgesprochen⁶.
4. Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde von der Kommission gehört und hat seine Stellungnahme am 8. Februar 2013 abgegeben⁷.
5. Auf Ersuchen des Rates hat der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss am 14. Februar 2013 zu dem Vorschlag Stellung genommen⁸. Der Ausschuss der Regionen hat beschlossen, keine Stellungnahme abzugeben, da sich die vorgeschlagenen Maßnahmen kaum auf die lokalen oder regionalen Gebietskörperschaften auswirken.

STAND DER BERATUNGEN IM EUROPÄISCHEN PARLAMENT

6. Das Europäische Parlament hat seine legislativen Entschlüsse⁹ zu den beiden Vorschlägen am 2. April 2014 angenommen und damit seine erste Lesung abgeschlossen. Nach den Wahlen erteilte der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments am 5. November 2014 den Berichtserstatterern das Mandat, mit dem Rat Verhandlungen aufzunehmen, um eine Einigung über diese Vorschläge herbeizuführen.

⁶ <http://www.ipex.eu/>

⁷ Dok. 5590/13.

⁸ Die Stellungnahme ist in Dokument INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) und 2012/0267 (COD) vom 14. Februar 2013 enthalten.

⁹ Das EP hat bereits auf seiner Plenartagung vom 22. Oktober 2013 Abänderungen an den beiden Vorschlägen angenommen. Diese sind in den Dokumenten 14936/13 und 14937/13 enthalten.

STAND DER BERATUNGEN IM RAT

7. Generell haben die Delegationen die Vorschläge für eine Überarbeitung des europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte begrüßt, mit denen sichergestellt werden soll, dass für Patienten, Verbraucher und medizinische Fachkräfte in Europa das höchstmögliche Schutzniveau gegeben ist, dass sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte effizient in Verkehr gebracht und den Anwendern zeitgerecht zur Verfügung gestellt werden können, und dass die EU wettbewerbsfähig ist und auf dem Gebiet der Medizinprodukte ein günstiges Innovationsumfeld gegeben ist.
8. Es sei darauf hingewiesen, dass die Prüfung noch nicht abgeschlossen ist und dass alle Delegationen allgemeine Prüfungsvorbehalte zu allen bisher erörterten Vorschlägen haben. Ferner haben die dänische, die österreichische, die polnische, die slowenische und die britische Delegation Parlamentsvorbehalte eingelegt.
9. Entsprechend den Schlussfolgerungen des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) vom 20. Juni 2014 hat sich der italienische Vorsitz das ehrgeizige Ziel gesetzt, die Arbeit vor Ende seiner Amtszeit abzuschließen.

Zu diesem Zweck hat der italienische Vorsitz zehn Sitzungen der Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" (im Folgenden "Gruppe"), einschließlich einer Sondersitzung, einberufen; zusätzlich wurden zwei Expertensitzungen veranstaltet.

10. Aufbauend auf den Arbeiten der Gruppe unter zyprischem, irischem, litauischem und hellenischem Vorsitz¹⁰ konzentrierte sich der italienischen Vorsitz auf die Erörterung verschiedener Kompromissvorschläge zu unterschiedlichen Fragen.

Jedes Kapitel und jeder Anhang beider Vorschläge (20 Kapitel, 187 Artikel und 29 Anhänge) wurde mindestens ein Mal erörtert (am Ende des Vorsitzes werden alle Kapitel und Anhänge mindestens zweimal erörtert worden sein).

Der Vorsitz hat drei Fragebögen und den zugehörigen Synthesebericht zu den Kapiteln II, VI und VII verteilt (mit 83 Fragen, auf die 2 300 Antworten eingingen).

¹⁰ Der Rat wurde mit den Dokumenten 10360/13 + COR 1 vom 7. Juni 2013, 16609/13 vom 26. November 2013 und 10855/14 vom 12. Juni 2014 über den Sachstand unterrichtet.

11. Anhand der die "allgemeine Ausrichtung" betreffenden Ergebnisse der Tagung des Ausschusses der Ständigen Vertreter vom 19. November 2014 hat der Vorsitz festgestellt, dass einige Fragen immer noch offensind, und hat sich zur Vorlage eines Sachstandsberichts entschlossen.

Der Vorsitz ist zufrieden, dass er zum Fortschritt der Arbeiten beitragen konnte, und beabsichtigt, bis zum Ende seiner Amtszeit vollständige Texte für beide Vorschläge zu erstellen, die als Bezugstexte für den nächsten Vorsitz dienen könnten.

12. Bei der Prüfung durch die Experten der Mitgliedstaaten in der Gruppe, die zu einer großen Zahl an Umformulierungen einzelner Bestimmungen in den beiden Vorschlägen geführt hat – hauptsächlich um die Umsetzung des EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu erleichtern und seine Durchsetzung zu verbessern –, haben sich zahlreiche "politische Fragen" herausgestellt. Diese betreffen:

- Kosmetikprodukte
- zur Einnahme bestimmte Produkte
- die Aufbereitung von Einmalprodukten
- das System der einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification System – UDI)
- Mechanismen zur Überwachung und Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika
- der Kontrollmechanismus für bestimmte, mit einem hohen Risiko behaftete Produkte
- klinische Prüfungen
- die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- die Aufgaben der geplanten Koordinierungsgruppe Medizinprodukte
- die Rolle von Expertengremien und Referenzlaboratorien

Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat am 19. November 2014 drei dieser Punkte erörtert, und zwar Schönheitsprodukte, UDI und den Kontrollmechanismus.

Kosmetikprodukte

13. Kosmetikprodukte sind bestimmte Produkte, die Medizinprodukten ähneln, aber nicht medizinischen, sondern ästhetischen Zwecken dienen. Ein Beispiel hierfür sind getönte Kontaktlinsen, die verwendet werden, um das Aussehen einer Person zu ändern und nicht, um Sehschwächen zu korrigieren. Um eine Rechtsgrundlage für einen besseren Schutz der Gesundheit von Personen, die solche Produkte verwenden, zu schaffen, hat die Kommission vorgeschlagen, einige dieser Produkte (siehe Anhang XV) in den Geltungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung über Medizinprodukte einzubeziehen.
14. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat diese Frage am 19. November 2014 erörtert. Dabei stellte sich heraus, dass 15 Delegationen eine Ausdehnung des Geltungsbereichs der Medizinprodukte-Verordnung auf Kosmetikprodukte befürworten. Fünf Delegationen sind aus grundsätzlichen Erwägungen dagegen, da Kosmetikprodukte aus ihrer Sicht keinerlei medizinischen Nutzen haben und sich deshalb kein Risiko-Nutzen-Verhältnis ermitteln lässt.
15. Der Vorsitz kommt zu dem Schluss, dass die Gruppe ihre Arbeit auf Grundlage seiner Kompromissfassung (siehe Anlage A zu Dok. 15546/14) fortsetzen sollte, um eine Lösung zu finden, die auf breite Zustimmung stößt.

Zur Einnahme bestimmte Produkte

16. Der Vorschlag für eine Medizinprodukte-Verordnung sieht vor, dass bestimmte Stoffe oder Kombinationen von Stoffen, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind ("zur Einnahme bestimmte Produkte"), in den Geltungsbereich der Verordnung einbezogen werden. Ferner sollen alle diese Produkte als mit hohem Risiko behaftete Produkte (Klasse III) eingestuft werden.
17. Mehrere Delegationen haben Bedenken gegen diesen Vorschlag geäußert, insbesondere in Bezug auf die Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln. Einige Delegationen sind der Ansicht, dass die Produkte nicht als Medizinprodukte eingestuft werden sollten, andere wiederum halten es für unangemessen, all diese Produkte in die höchste Risikoklasse einzustufen. Allerdings herrscht allgemeines Einvernehmen darüber, dass diese Produkte nicht völlig aus dem Geltungsbereich der Vorschriften für Arzneimittel und Medizinprodukte ausgenommen werden können.

18. Nach einer Sachverständigensitzung am 29. September 2014, auf der wichtige Fragen wie die Einbeziehung anderer Verabreichungswege, die Einstufung und das Verfahren der Konsultation mit den für Medizinprodukte zuständigen Behörden erörtert wurden, haben einige Delegationen einen Kompromiss ausgearbeitet. Dieser Kompromisstext ist unter Berücksichtigung der Bemerkungen und Vorschläge weiter verbessert worden und könnte nach Einschätzung des Vorsitzes nunmehr bei einer qualifizierten Mehrheit auf Zustimmung stoßen.

Aufbereitung von Einmalprodukten

19. Bei der Prüfung des Vorschlags, auf dessen Grundlage die Richtlinien über Medizinprodukte 2007 überarbeitet wurden, bestand Einigkeit darüber, dass die Frage der Aufbereitung von Einmalprodukten geregelt werden müsse.¹¹ Deshalb sieht der Kommissionsvorschlag Regeln für die Aufbereitung von Einmalprodukten vor, damit diese in der Union weiterverwendet werden können. Hierunter fällt beispielsweise auch, dass ein Produkt in einem Krankenhaus aufbereitet und anschließend im selben Krankenhaus wiederverwendet wird. Während einige Mitgliedstaaten die Aufbereitung von Einmalprodukten vollständig verbieten wollen, befürworten andere weitgehend harmonisierte Regeln für die Aufbereitung. Nach Einschätzung des Vorsitzes wäre ein Kompromissvorschlag, wonach die Mitgliedstaaten die Aufbereitung in ihrem nationalen Recht verbieten dürfen, aber wenn sie dies nicht tun, die Aufbereitung nach harmonisierten Mindestvorschriften erfolgen muss, für eine breite Mehrheit akzeptabel.

System der einmaligen Produktnummer

20. Der Kommissionsvorschlag enthält eine Vorschrift, nach der die Hersteller ihre Produkte mit einer einmaligen Produktnummer (UDI), die eine Rückverfolgung ermöglicht, kennzeichnen müssen (Artikel 24 der Medizinprodukte-Verordnung und Artikel 22 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

¹¹ Siehe Artikel 2 Nummer 11 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21), mit dem Artikel 12a in die Richtlinie 93/42/EWG eingefügt wurde. Nach Artikel 12a hat die Kommission einen Bericht über die Wiederaufbereitung (siehe Ratsdok. 13440/10) vorgelegt.

21. Das UDI-System und seine Verknüpfung mit der zentralen europäischen Datenbank, in der die Hersteller, bevollmächtigten Vertreter und Importeure sowie die von ihnen auf dem EU-Markt in Verkehr gebrachten Produkte registriert sein müssen, ist in der Gruppe erörtert worden. Dabei ging es vor allem um die Funktionsweise des Systems und die Art und den Umfang der Anforderungen, die angesichts der verfügbaren Ressourcen in einem angemessenen Zeitraum erfüllt werden können, und um das Verhältnis zu einer möglichen europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte.
22. Mit dem UDI-System und damit zusammenhängenden Fragen hat sich der Ausschuss der Ständigen Vertreter am 19. November 2014 befasst. Dabei hat sich gezeigt, dass weitere Beratungen in der Gruppe geführt werden müssen. Zehn Delegationen sind für ein System, das in etwa dem von der Kommission vorgeschlagenen entspricht (z.B. Festlegung der Einzelheiten der Anwendung des Systems im Wege von Durchführungsrechtsakten), wohingegen acht Delegationen ein Alternativsystem vorziehen und wollen, dass mehr Einzelheiten dieses Systems in den Verordnungen selbst geregelt werden. Einige Delegationen, die das Kommissionskonzept befürworten, stehen der europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte, die Teil des Vorschlags für ein Alternativsystem ist, aufgeschlossen gegenüber. Der Kommissionsvertreter hat eingewandt, dass beim Alternativsystem keine Rückverfolgung möglich ist.

Benannte Stellen

23. Medizinprodukte müssen vor dem Inverkehrbringen einer Konformitätsbewertung unterzogen werden, die vom Hersteller oder – bei mit einem höheren Risiko behafteten Produkten – von einer benannten Stelle vorgenommen wird. Die vorliegenden Vorschläge haben vor allem das Ziel, die Überwachung der benannten Stellen durch die zuständigen Behörden und die Überwachung der Hersteller durch die benannten Stellen zu verschärfen.
24. Dies soll in erster Linie dadurch erreicht werden, dass die Anforderungen für die Benennung der benannten Stellen klarer gefasst und verschärft werden und der Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten verstärkt wird, um die Anforderungen an die benannten Stellen noch stärker zu harmonisieren, wobei die Verantwortung für die benannten Stellen bei den Mitgliedstaaten verbleiben und nicht auf die Union übergehen soll.

25. Hauptstreitpunkt ist die Frage, wie detailliert die Rechtsvorschriften sein sollen und was infolgedessen besser Gegenstand von Leitlinien sein sollte.

Kontrollmechanismus für bestimmte mit einem hohen Risiko behaftete Produkte

26. Artikel 44 der von der Kommission vorgeschlagenen Verordnung über Medizinprodukte (und Artikel 42 der vorgeschlagenen Verordnung über In-vitro-Diagnostika) sieht vor, dass die mit der vorgeschlagenen Medizinprodukte-Verordnung eingesetzte Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die vorläufige Konformitätsbewertung einer benannten Stelle bei in die höchste Risikoklasse eingestuften Produkten überprüfen darf, bevor eine Prüfbescheinigung erteilt wird und das Produkt in Verkehr gebracht werden kann.
27. Nahezu alle Delegationen sind der Meinung, dass das von der Kommission vorgeschlagene Prüfverfahren nicht praktikabel ist. Viele Delegationen vertreten die Auffassung, dass eine verstärkte Marktüberwachung und Vigilanz bei bereits in Verkehr gebrachten Produkten effizienter sind als Maßnahmen vor dem Inverkehrbringen, und halten deshalb einen dem Inverkehrbringen vorgelagerten Kontrollmechanismus für überflüssig, wohingegen einige Delegationen einen solchen Mechanismus für implantierbare Produkte der höchsten Risikoklasse (Produkte der Klasse III) einführen möchten.
28. Ein möglicher Kompromiss ist am 19. November 2014 im Ausschuss der Ständigen Vertreter erörtert worden. Dabei hat sich gezeigt, dass einige Delegationen strikt dagegen sind, dass ein Teil der Verantwortung, die von den benannten Stellen wahrgenommen wird, auf die zuständigen Behörden übergeht. Andere Delegationen fordern hingegen, dass die zuständigen Behörden mehr Möglichkeiten erhalten sollen, um bereits vor dem Inverkehrbringen der Produkte in die Konformitätsbewertung einzugreifen. Bei den Beratungen hat sich abgezeichnet, dass ein Kompromiss möglich ist, jedoch noch weiter darüber beraten werden muss, welche Anforderungen ein solcher dem Inverkehrbringen vorgelagerter Kontrollmechanismus erfüllen und worauf er sich erstrecken soll.

Klinische Prüfungen

29. Medizinprodukte müssen auf ihre Sicherheit und Wirksamkeit hin überprüft werden. Hierzu bedarf es klinischer Prüfungen. Diese können vor dem Inverkehrbringen eines Produkts oder danach in Form einer Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen erfolgen. In beiden Fällen müssen Patienten als Probanden teilnehmen.

30. Die geltende Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte enthält bereits Vorschriften über klinische Prüfungen, aber der entsprechende Verordnungsvorschlag enthält weitere Vorschriften, um das System an das System der klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln¹² anzupassen und die Vergleichbarkeit der Daten aus unterschiedlichen klinischen Prüfungen zu erhöhen. Insbesondere sieht der Verordnungsentwurf vor, dass klinische Prüfungen in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden können.
31. Da die Methode für die Erprobung von Medizinprodukten unterschiedlich und wegen der Vielfalt der Produkte nicht so "standardisiert" ist wie die Methode für Arzneimittel und es bei vielen Arten von Medizinprodukten vor allem an der Verfügbarkeit, Qualität und Zuverlässigkeit von Daten über ihre klinische Leistung hapert, enthält der Kommissionsvorschlag nicht so viele Bestimmungen beispielsweise über die Rekrutierung von Probanden wie die Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln.
32. Die Beratungen der Gruppe gehen derzeit in die Richtung einer weiteren Angleichung der Bestimmungen über die ethischen und methodischen Grundsätze an die Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln; dies könnte geschehen, indem entweder festgelegt wird, dass die Bestimmungen der genannten Verordnung mutatis mutandi gelten, oder aber indem die Bestimmungen hinreichend angepasst und in die Verordnung über Medizinprodukte übernommen werden.
33. Was die In-vitro-Diagnostika betrifft, so sind die meisten Studien, die Aufschluss über ihre klinische Leistung, beispielsweise ihre Berechenbarkeit und Fehlerhäufigkeit, geben sollen, beobachtend und nicht interventionell, aber dennoch bedarf es für die Fälle, in denen Patienten direkt beteiligt sind, Vorschriften über klinische Prüfungen sowie über den Schutz personenbezogener Daten.

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

34. Der Vorsitz hat einen Kompromisstext für einen neuen, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffenden Abschnitt in Kapitel VII vorgeschlagen, in dem die Pflichten und Verantwortlichkeiten des Herstellers festgelegt sind. Insbesondere wird vorgeschlagen, einen eigenen Anhang für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Anhang IIa) einzufügen. Darin würden die Anforderungen an die grundlegenden Dokumente für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen – den *Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen* und die *regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichte* – und die Verfahren für den Umgang mit diesen Dokumenten festgelegt.

¹² Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

Aufgaben der geplanten Koordinierungsgruppe Medizinprodukte

35. Für die Durchführung der vorgeschlagenen Verordnungen sind die Mitgliedstaaten zuständig. Um eine einheitliche Auslegung und Anwendung zu fördern, würde eine Expertenkommission (die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte) eingesetzt. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe sollen von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und Erfahrung im Bereich der Medizinprodukte ernannt werden; die Kommission soll den Vorsitz übernehmen. Die Koordinierungsgruppe und ihre Untergruppen sollten zudem ein Forum für Diskussionen mit den Interessenträgern bilden.
36. Es besteht ein enger Zusammenhang zwischen den Beratungen über die Aufgaben der Koordinierungsgruppe und den noch laufenden Beratungen über viele andere Fragen, nicht zuletzt über die Frage, welche Rolle die Gruppe im Rahmen eines etwaigen dem Inverkehrbringen vorgelagerten Kontrollmechanismus und gegenüber den Expertengremien spielen soll.
37. Eine zentrale Frage ist, welchen Rechtsstatus die Stellungnahmen der Koordinierungsgruppe haben sollen, wobei die meisten Delegationen die Ansicht vertreten, dass diese nicht bindend sein können, weil die Gruppe dann ein Entscheidungsgremium wäre.

Rolle der Expertengremien und Referenzlaboratorien

38. Die Kommissionsvorschläge sehen vor, dass europäische Referenzlaboratorien für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika benannt werden können. Zwar sind die meisten Delegationen auch der Auffassung, dass solche Laboratorien für In-vitro-Diagnostika erforderlich sind, aber nur wenige Delegationen denken, dass ein solcher Bedarf bei anderen Medizinprodukten besteht. Stattdessen befürworten sie die Einsetzung von Expertengremien, die für bestimmte Produktgruppen zuständig sind. Dieser Punkt ist bei einem künftigen Kompromisspaket ebenfalls zu berücksichtigen.

FAZIT

Der Rat wird ersucht, seine Vorbereitungsgremien anzuweisen, ihre Beratungen so fortzusetzen, dass er seinen Standpunkt festlegen kann.