



Brüssel, den 13. Januar 2015
(OR. en)

5183/15

SAN 7

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Nr. Komm.dok.:	16988/14 + ADD1
Betr.:	RICHTLINIE .../.../EU DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen - <i>Beschluss, den Erlass nicht abzulehnen</i>

1. Die Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates legt Maßnahmen fest hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.

Nach Artikel 28 Absatz 4 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 Zellen werden die Verfahren zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit auf Gemeinschaftsebene von der Kommission nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle festgelegt.

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 Durchführungsbefugnisse ¹.

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 Annahme der eingangs genannten Maßnahmen hat die Kommission am 31. Oktober 2014 im Einklang mit Artikel 5a Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG³ des Rates den Ausschuss für Gewebe und Zellen gehört, der den Verordnungsentwurf einstimmig gebilligt hat.
5. Daraufhin hat die Kommission dem Rat am 12. Dezember 2014 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 Verhältnismäßigkeit verstoßen.
7. Die Delegationen wurden am 17. Dezember 2014 ersucht, bis zum 12. Januar 2015 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 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 Verordnung ausspricht, kann die Kommission sie nach dem Verfahren 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).