

Informations de base	
1995/0013B(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	Procédure terminée
Dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains Voir aussi 2001/0186(COD) Subject 4.20.04.02 Sécurité du sang et de la transfusion sanguine 4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond		Rapporteur(e)
	ENVI Environnement, santé publique et protection des consommateurs		TRAKATELLIS Antonios (PPE-DE) 12/07/2000
	Commission au fond précédente		Rapporteur(e) précédent(e)
	ECON Economique, monétaire et politique industrielle		POMPIDOU Alain (RDE) 24/05/1995
	Commission pour avis précédente		Rapporteur(e) pour avis précédent(e)
	ENVI Environnement, santé publique et protection des consommateurs		TRAKATELLIS Antonios (PPE) 19/04/1995
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunions	Date
	Santé	2281	2000-06-29

Événements clés			
Date	Événement	Référence	Résumé
19/04/1995	Publication de la proposition législative	COM(1995)0130	Résumé
15/05/1995	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
06/02/1996	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé

06/02/1996	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A4-0031/1996	
29/06/2000	Publication de la position du Conseil	13561/1/1999	Résumé
06/07/2000	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
10/10/2000	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
10/10/2000	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A5-0268/2000	
24/10/2000	Décision du Parlement, 2ème lecture	T5-0451/2000	Résumé
16/11/2000	Signature de l'acte final		
16/11/2000	Fin de la procédure au Parlement		
13/12/2000	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	1995/0013B(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Directive
Modifications et abrogations	Voir aussi 2001/0186(COD)
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/5/12916

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A4-0031/1996 JO C 078 18.03.1996, p. 0002	06/02/1996	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T4-0115/1996 JO C 096 01.04.1996, p. 0017-0031	12/03/1996	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A5-0268/2000 JO C 197 12.07.2001, p. 0009	10/10/2000	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T5-0451/2000 JO C 197 12.07.2001, p. 0023-0074	24/10/2000	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Position du Conseil	13561/1/1999 JO C 245 25.08.2000, p. 0019	29/06/2000	Résumé

Commission Européenne

--	--	--	--

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(1995)0130 JO C 172 07.07.1995, p. 0021	19/04/1995	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil	SEC(2000)1134 	30/06/2000	Résumé

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1153/1995 JO C 018 22.01.1996, p. 0012	25/10/1995	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Directive 2000/0070 JO L 313 13.12.2000, p. 0022	Résumé
---	--------

Dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains

1995/0013B(COD) - 16/11/2000 - Acte final

OBJECTIF : modifier la directive 93/42/CEE, en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain. MESURE DE LA COMMUNAUTÉ : Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil. CONTENU : la directive vise à modifier la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux afin d'inclure dans son champ d'application uniquement les dispositifs qui incorporent comme partie intégrante des substances dérivées du sang ou du plasma humains. Cependant, les dispositifs médicaux incorporant d'autres substances dérivées de tissus humains restent exclus du champ d'application de la directive. ENTRÉE EN VIGUEUR : 13/12/2000 ÉCHÉANCE POUR LA TRANSPOSITION : 13/12/2001.

Dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains

1995/0013B(COD) - 24/10/2000 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement européen a adopté sans amendement le rapport présenté au nom de la commission de l'environnement par M. Antonios TRAKATELLIS (PPE/DE, GR) (se reporter au résumé précédent). Ce rapport recommande au Parlement d'approuver la position commune du Conseil.

Dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains

1995/0013B(COD) - 30/06/2000 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

La Commission soutient la position commune qui reprend les amendements du Parlement européen. Elle invite les deux institutions à conclure la procédure législative le plus rapidement possible. En outre, la Commission entamera les travaux préparatoires en vue d'analyser l'opportunité de présenter une proposition de directive concernant les substances autres que les substances stables dérivées du sang et du plasma humains.

Dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains

1995/0013B(COD) - 19/04/1995 - Document de base législatif

À la suite de la scission de la proposition initiale de la Commission et de l'adoption de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la modification envisagée vise à étendre le champ d'application de la directive 93/42/CEE aux seuls dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains.

Dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains

1995/0013B(COD) - 29/06/2000 - Position du Conseil

Le Conseil a adopté sa position commune en vue de l'adoption de la directive modifiant la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma. La position commune est transmise au Parlement européen pour sa deuxième lecture, conformément aux dispositions du Traité sur la procédure de codécision. Il est rappelé que le Conseil a adopté, le 27 octobre 1998, la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, après avoir décidé de procéder à une scission de la proposition initiale de la Commission de manière à laisser en instance la partie de la proposition relative à l'extension du champ d'application de la directive 93/42/CEE aux dispositifs médicaux fabriqués en utilisant des tissus non viables ou des substances d'origine humaine dérivées de ces tissus. Lors de sa session des 13/14 décembre 1999, le Conseil a réalisé un accord politique sur la partie laissée en suspens qui se base sur la proposition initiale de directive mais dont le champ d'application a été réduit au cours de la procédure législative aux seuls dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains (les dispositifs incorporant d'autres substances dérivées des tissus humains feront l'objet d'une directive spécifique). En première lecture, le Parlement européen a formulé une position sur l'ensemble des propositions concernant les dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine humaine. Les amendements proposés en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont tous été incorporés dans la directive 98/79/CEE. En ce qui concerne les substances d'origine humaine, vu la restriction de la position commune aux seules substances stables dérivées du sang et du plasma humains, les amendements du Parlement sont devenus sans objet. Les autres amendements du Parlement, qui concernent les substances stables du sang et du plasma humains, ont reçu l'accord de la Commission et ont été repris dans la présente position commune. Il s'agit notamment des points suivants: - un complément aux prescriptions d'étiquetage, - une modification des prescriptions concernant la déclaration de conformité, - la classification de ces substances en classe III.