



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2017. március 10.
(OR. en)

7192/17

Intézményközi referenciaszám:
2012/0266 (COD)

PHARM 13
SAN 98
MI 212
COMPET 174
CODEC 361

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2017. március 9.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2017) 129 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (6) bekezdése alapján az orvostechikai eszközökről szóló európai parlament és tanácsi rendelet elfogadására vonatkozó tanácsi álláspontról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2017) 129 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2017) 129 final

Brüsszel, 2017.3.9.
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (6) bekezdése alapján

**az orvostechikai eszközökről szóló európai parlament és tanácsi rendelet elfogadására
vonatkozó tanácsi álláspontról**

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (6) bekezdése alapján

**az orvostechikai eszközökről szóló európai parlament és tanácsi rendelet elfogadására
vonatkozó tanácsi álláspontról**

1. ELŐZMÉNYEK

A javaslat Európai Parlament, illetve Tanács számára történő megküldésének időpontja

(COM(2012) 542 final – 2012/0266 COD):

2012. szeptember 26.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményének időpontja:

2013. február 14.

A Régiók Bizottsága véleményének időpontja:

2013. február 8.

Az Európai Parlament állásponjtjának időpontja (első olvasat):

2014. április 2.

A Tanács állásponjtja elfogadásának időpontja:

2017. március 7.

2. A BIZOTTSÁG JAVASLATÁNAK CÉLJA

Az orvostechikai eszközök ágazata becslések szerint több mint 500 000 terméket ölel fel, a ragtapasztoktól a kontaktlencsékig, a röntgenberendezésektől a szívritmus-szabályozókon át a vérvizsgálatok céljára szolgáló eszközökig.

A nem az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök kategóriájába tartozó orvostechikai eszközöket jelenleg két irányelv szabályozza, az aktív beültethető orvostechikai eszközökre (pl. szívritmus-szabályozók) vonatkozó 90/385/EGK irányelv¹, és az orvostechikai eszközökről (pl. kontaktlencsék) szóló 93/42/EGK irányelv². Ez az 1990-es években elfogadott két irányelv az úgynevezett „új megközelítésen” alapul, és céljuk, hogy biztosítsák a belső piac zökkenőmentes működését, valamint a közegészségügy magas szintű védelmét és a betegbiztonságot. Az orvostechikai eszközöket nem kell szabályozó hatósággal engedélyeztetni a forgalomba hozatal előtt, hanem ehelyett megfelelőségértékelési eljárásnak kell alávetni, amelyben a közepes és magas kockázatot jelentő eszközök esetében független

¹ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

² HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

harmadik fél, egy ún. „bejelentett szervezet” is részt vesz. A bejelentett szervezeteket a tagállamok jelölik ki és követik nyomon, és azok a tagállami hatóságok ellenőrzése alatt állnak. A hitelesített orvostechnikai eszközöket CE-jelöléssel kell ellátni, amely biztosítja szabad forgalmazásukat az EU/EFTA-országokban és Törökországban.

Noha a hatályos keretszabályok alapján véve beváltak, értelmezésükben és alkalmazásukban bizonyos jelentős hiányosságokra és eltérésekre derült fény, ami sürgős felülvizsgálatukat teszi szükségessé. Az ágazat erősen innovatív és versenyképes mivolta továbbá megköveteli, hogy az EU megfelelő és korszerű szabályozási eszközöket alkalmazzon, és minden érintett gazdasági szereplő számára garantálja a jogbiztonságot.

A Bizottság e körülmények között fogadta el 2012. szeptember 26-án az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletjavaslatát.

A javaslat legfőbb elemei az alábbiak voltak:

- az uniós jogszabályok hatókörének kiszélesítése és pontosítása, hogy a szabályozás kiterjedjen további termékekre is (pl. az esztétikai célú implantátumokra);
- a kockázati besorolási szabályok és biztonsági és teljesítőképességi követelmények aktualizálása a technológiai és tudományos fejlődéssel való lépéstartás érdekében;
- a bejelentett szervezetek kijelölésére vonatkozó szabályok szigorítása és szorosabb nyomon követésük az illetékes nemzeti hatóságok által;
- a bejelentett szervezetek hatáskörének kiterjesztése, hogy alapos vizsgálatokat és rendszeres ellenőrzéseket, többek között a gyártás helyén végzett, előre be nem jelentett üzemellenőrzéseket végezzenek;
- a magas kockázatú eszközökkel kapcsolatos ellenőrző mechanizmus, amely lehetővé teszi, hogy egy nemzeti szakértőkből álló bizottság eseti alapon tudományosan megalapozott okokból értékelje a bejelentett szervezetek által végzett előzetes megfelelőségértékelést;
- a gyártók, a meghatalmazott képviselők, az importőrök és a forgalmazók kötelezettségeinek egyértelműbb meghatározása, amely vonatkozik a diagnosztikai szolgáltatásokra és az internetes értékesítésekre is;
- harmonizált szabályok az egyszer használatos orvostechnikai eszközök újrafeldolgozását illetően;
- szigorúbb követelmények az orvostechnikai eszközök vizsgálatát alátámasztó klinikai bizonyítékokra vonatkozóan;
- a vigilancia és a piacfelügyelet megerősített szabályai;
- az orvostechnikai eszközök európai adatbankja, az Eudamed továbbfejlesztése az EU piacán elérhető orvostechnikai eszközökről való átfogó tájékoztatás érdekében;
- az eszközök jobb nyomonkövethetősége a teljes forgalmazói hálózatban, minek köszönhetően a biztonsággal kapcsolatos aggályokra gyors és hatékony válasz adható (pl. termékviSSzahívások); valamint

- megerősített együttműködés a nemzeti hatóságok között a Bizottság tudományos, technikai és logisztikai támogatásával.

3. A TANÁCS ÁLLÁSPONTJÁVAL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉSEK

A Tanács álláspontja összességében jóváhagyja a bizottsági javaslat célkitűzéseit, nevezetesen a betegbiztonság magasabb szintjének és a közegészség védelemének biztosítását, a belső piac zökkenőmentes működésének elősegítését és az innováció támogatását ebben a fontos ágazatban. A Tanács ugyanakkor néhány esetben másmilyen módszert választana az említett célkitűzések elérésére. A Tanács által javasolt főbb változtatások és a Bizottság e változtatásokkal kapcsolatos álláspontja a következőképpen foglalhatók össze:

a) Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet hatályának kiterjesztése bizonyos nem gyógyászati rendeltetésű termékekre

A Tanács álláspontja szerint a rendelet bizonyos nem gyógyászati rendeltetésű termékcsoporthoz (pl. kontaktlencsék, zsírleszívásra, lipolízisre vagy sebészi zsíreltávolításra szolgáló berendezések, agyi stimuláció céljára szánt berendezések) történő alkalmazását egységes műszaki leírások elfogadásától kell függővé tenni, amelyek kiterjednek a kockázatkezelésre és adott esetben a biztonsági szempontok klinikai értékelésére is. Az egységes műszaki leírások a rendelet hatálybalépésétől vagy alkalmazásának kezdő napjától (a későbbi időpontot figyelembe véve) számított hat hónap elteltével alkalmazandók.

-> Bár a felsorolt termékcsoporthoz felvétele az orvostechnikai eszközök jogi szabályozásának hatókörébe nem automatikus, ahogyan azt a Bizottság javasolta, hanem közös műszaki leírások elfogadásának feltételéhez kötött, a Tanács álláspontja támogatható, mivel a közös műszaki leírások hasznosak lehetnek az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet e termékekre történő alkalmazásával kapcsolatos, egyes sajátos szempontok kidolgozása tekintetében.

b) Mentességek a jogszabály bizonyos követelményei alól azon eszközök vonatkozásában, amelyeket ugyanazon az egészségügyi intézményen belül gyártottak és használnak

A Tanács álláspontja szerint az ugyanazon egészségügyi intézményen belül gyártott és használt eszközök bizonyos feltételek teljesülése esetén mentesülnek a rendelet hatálya alól, a vonatkozó általános biztonsági és teljesítőképességi követelmények kivételével. Ezek a feltételek magukban foglalják az eszköz más jogi személynek történő átadása tilalmát, az eszköz megfelelő minőségirányítási rendszer keretében történő gyártására és használatára vonatkozó követelményt, az egészségügyi intézmény azon kötelezettségét, hogy az eszközről dokumentációt készítsen és vezessen, valamint e dokumentációban indokolja meg, ha a beteg igényei a forgalomban lévő orvostechnikai eszközökkel nem elégíthetők ki. A mentesség nem vonatkozik az ipari méretekben gyártott eszközökre.

-> Bár az orvostechnikai eszközök esetében első alkalommal vezetnek be ilyen mentességet, a Tanács álláspontja támogatható, mivel elfogadható garanciát nyújt a saját gyártású eszközök tekintetében.

c) A gyártók által nyújtott pénzügyi fedezet a hibás orvostechnikai eszközök okozta károk kompenzálására

A Tanács álláspontja a Parlament első olvasatbeli álláspontjának szellemében elfogadja a gyártók kötelező felelősségbiztosításának bevezetését, felidézve a természetes vagy jogi személyek azon jogát, hogy az alkalmazandó uniós és nemzeti joggal összhangban kártérítést követelhetnek a hibás eszközök által okozott károkért. Ebben az összefüggésben azonban a Tanács álláspontja nem tartja meg a Parlament által javasolt kötelező felelősségbiztosítást, hanem ehelyett azt írja elő, hogy a gyártók megfelelő intézkedésekkel gondoskodjanak arról, hogy legyen elegendő pénzügyi fedezetük a hibás termékekért való esetleges felelősségük tekintetében a 85/374/EGK irányelv szerint. E pénzügyi fedezetnek arányban kell állnia a kockázati osztállyal, az eszköz típusával és a vállalkozás méretével. A Tanács által bevezetett kötelezettség a nemzeti jog szerinti, magasabb fokú védelmet biztosító intézkedések sérelme nélkül alkalmazandó.

-> A szabályozás ezen új eleme támogatható, mivel fontos garanciát nyújt a betegek és az orvostechnikai eszközök használói számára, ugyanakkor elegendő rugalmasságot is biztosít a gyártók részére a tekintetben, hogy milyen módon gondoskodnak a pénzügyi fedezetről.

d) A meghatalmazott képviselők felelőssége

A Tanács álláspontja a meghatalmazott képviselők szerepét és felelősségét a bizottsági javaslatban foglaltakon jóval túlmenően megerősíti. Bevezetné a meghatalmazott képviselőknek a gyártóval és importőrrel közös és egyetemleges felelősségét a hibás eszközök miatt elszenvedett károkért.

-> A Bizottság javaslata a meghatalmazott képviselők tekintetében korlátozott felelősségről rendelkezett, figyelemmel arra, hogy szerepük az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatala tekintetében korlátozott, és általában nincsenek teljes körű információk birtokában az eszköz tervezésével és gyártási folyamatával kapcsolatban. A jogalkotási tárgyalások folyamán azonban egyértelművé vált, hogy a nem uniós gyártók által előállított eszközökkel kapcsolatban számos konkrét végrehajtási probléma jelentkezik, amelyet a jelenlegi horizontális felelősségi rendszerben nem lehet megfelelően kezelni. Ezek a végrehajtási problémák a megkárosított betegek védelmét rendkívül hátrányosan érinthetik. A tanácsi álláspont ezért a közegészségügy védelme és a betegbiztonság érdekében támogatható.

e) Egyszer használatos orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása

A Tanács álláspontja szerint az egyszer használatos orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására csak akkor kerülhet sor, ha azt a nemzeti jogszabályok engedélyezik, és az újrafeldolgozás az orvostechnikai eszközökről szóló rendelettel összhangban történik. Amennyiben az újrafeldolgozást engedélyezik, az újrafeldolgozónak vállalnia kell a gyártó kötelezettségeit. Az egészségügyi intézmények általi, valamint a harmadik felek által egészségügyi intézmények kérésére végzett újrafeldolgozás esetén azonban eltérő szabályozást kell alkalmazni. E szabályozás szerint a tagállamok eltekinthetnek bizonyos, a gyártóra háruló kötelezettségekkel kapcsolatos szabályok alkalmazásáról, amennyiben bizonyos feltételek, nevezetesen a közös műszaki leírásoknak való megfelelés feltételei teljesülnek. E közös műszaki leírásokat a Bizottságnak kell elfogadnia a jogszabály alkalmazásának kezdő napjáig, ennek elmulasztása esetén harmonizált szabványok és nemzeti rendelkezések alkalmazandók. A vonatkozó közös műszaki leírásoknak, illetve nemzeti rendelkezéseknek és harmonizált szabványoknak való megfelelést egy bejelentett szervezetnek kell tanúsítania. A tagállamoknak ösztönözniük kell az egészségügyi intézményeket, illetve kötelezhetik őket arra, hogy tájékoztassák a betegeket arról, hogy az egészségügyi intézményen belül újrafeldolgozott eszközöket használnak; az intézmények

elfogadhatnak szigorúbb rendelkezéseket vagy megtilthatják területükön az újrafeldolgozást (úgynevezett „kivülmaradási” lehetőség).

-> Ez a megközelítés jelentősen eltér a Bizottság javaslatától, amely szerint minden újrafeldolgozót gyártónak kell tekinteni, és az egyszer használatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközöket nem lehet újrafeldolgozni. Ugyanakkor tekintettel a nemzeti megközelítések sokféleségére és a kérdés közegészségügyi és betegbiztonsági szempontjainak érzékenységeire, a tanácsi álláspont elfogadható megoldásnak tűnik az egyszer használatos orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó, az egész EU-ra kiterjedő minimumszabályok meghatározására, ezért támogatható.

f) Veszélyes anyagok felhasználása invazív orvostechnikai eszközökben

A Tanács álláspontja lényegében elfogadja a Parlament első olvasatbeli álláspontját, mivel az szigorúbb szabályozást vezet be az orvostechnikai eszközökben felhasznált egyes veszélyes anyagok vonatkozásában. A Tanács álláspontja szerint a gyártóknak indokolást kell benyújtaniuk a bejelentett szervezetek részre arról, ha invazív orvostechnikai eszközökben és gyógyszerek vagy a testbe (újra) bejuttatott vagy a testből eltávolított egyéb anyagok szállítására és tárolására szolgáló eszközökben bizonyos koncentrációt meghaladó mértékben rákkeltő hatású, mutagén vagy reprodukciós toxicitású (CMR) anyagok és/vagy endokrin károsító anyagok vannak jelen. E célból a Bizottságnak a lehető leghamarabb, de legkésőbb e rendelet hatálybalépését követően egy évvel meg kell bíznia a megfelelő tudományos bizottságot azzal, hogy dolgozzon ki a ftalátok jelenlétére vonatkozó iránymutatásokat. Meg kell bíznia a tudományos bizottságot továbbá azzal is, hogy adott esetben dolgozzon ki más CMR-anyagokra és endokrin károsító anyagokra vonatkozó iránymutatásokat. Továbbá az ilyen eszközök címkéjén és/vagy az egyes egységek csomagolásán vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson fel kell sorolni ezeket az anyagokat.

-> Ez a megközelítés támogatható, mivel a betegek és a felhasználók biztonságának magasabb szintjét célozza meg.

g) Az azonosításhoz és a nyomonkövethetőséghez kapcsolódó kötelezettségek és egyedi eszközazonosító rendszer (UDI) létrehozása

A bizottsági javaslatban foglaltakhoz hasonlóan a gazdasági szereplőknek tudniuk kell azonosítani, hogy mely más gazdasági szereplőktől kaptak orvostechnikai eszközöket, illetve kiket láttak el ilyenekkel, ideértve az egészségügyi intézményeket és egészségügyi szakembereket. Ellentétben azonban a bizottsági javaslattal, amely a jövőbeli egyedi eszközazonosító rendszernek (UDI) csak a jogalapját és a főbb alapelveit határozza meg és a részleteket a végrehajtási szakaszra hagyja, a Tanács álláspontja részletes szabályokat határoz meg az egyedi eszközazonosító rendszer (UDI) bevezetésére vonatkozóan. Az álláspont fő elemei a következők: a gyártókra vonatkozó követelmény, hogy a rendelet alkalmazásának kezdő napjáig egyedi eszközazonosítót (UDI) rendeljenek eszközeikhez, valamint az a követelmény, hogy az egyedi eszközazonosító hordozóját fel kell tüntetni az orvostechnikai eszközön, továbbá a fokozatosan a csomagolás minden magasabb szintjén, az eszköz kockázati osztályától függően. A III. osztályba sorolt beültethető eszközök esetében az egyedi eszközazonosító tárolása kötelező az egészségügyi intézmények és a gazdasági szereplők számára. Végrehajtási jogi aktusok útján további, a gazdasági szereplőkre vonatkozó egyedi adattárolási követelmények határozhatók meg, amelyeket a tagállamok kötelezővé tehetnek az egészségügyi intézmények számára.

-> Ez a rendelkezés eltér a bizottsági állásponttól, azonban összességében elfogadható az új rendszer által nyújtott eszközazonosítási és nyomonkövethetőségi képesség tekintetében.

h) Az orvostechnikai eszközök európai adatbankja (Eudamed)

A Tanács álláspontja kiterjedtebb követelményeket tartalmaz az információk Eudamed adatbankba való feltöltése tekintetében, valamint a rendszerben található információk nagyobb átláthatóságáról rendelkezik, különösen a forgalomban levő eszközökre vonatkozó klinikai adatokat illetően. Továbbá előírja, hogy az Eudamed működtetését és a kapcsolódó rendelkezések alkalmazását független ellenőrzésnek kell alávetni.

-> Annak elismerése mellett, hogy a Tanács álláspontja jelentős kötelezettségeket ró a Bizottságra, hiszen egy nagyon kiterjedt adatbázist kell kifejlesztenie és az adatbázis működésének ellenőrzésére irányuló, meglehetősen körülményes eljárást kell kialakítania, az álláspont elfogadható, mivel biztosítja a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatos információk nagyobb átláthatóságát.

i) Szigorúbb szabályok a bejelentett szervezetek kijelölésére

A Tanács álláspontja értelmében a bejelentett szervezetek kijelölésének kritériumait, különösen az eljárási követelményeket nagyobb részletességgel kell meghatározni. Továbbá a felügyeleti eljárások is részletesebben meghatározásra kerültek a jelenlegi jogszabályok által előírt közös értékelések tapasztalatai alapján.

-> A Bizottság támogatja a bejelentett szervezetek kijelölésére és felügyeletére vonatkozó követelmények szigorítását.

j) Klinikai értékelésre vonatkozó konzultáció egyes magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében

A Tanács álláspontja a bizottsági javaslat ellenőrző eljárásra vonatkozó elemeire építve és figyelembe véve az ezen eljárás hatókörének a Parlament első olvasatbeli álláspontjában meghatározott bizonyos elemeit, egyes magas kockázatú eszközök esetében egy szakbizottsággal való konzultációról rendelkezik. Ezen eljárás szerint a szakbizottság meghatározott kritériumok szerint kiválaszthat egy dossziét, és a bejelentett szervezet részére tudományos szakvéleményt nyújt a gyártó klinikai dossziéjának értékeléséről. A bejelentett szervezetre nézve ez a vélemény nem kötelező, azonban indokolnia kell, ha nem veszi figyelembe. A véleményhez és a bejelentett szervezet végső döntéséhez kapcsolódó minden releváns dokumentumot nyilvánosságra kell hozni az Eudamedben. Az érintett gyártók díjfizetésre kötelezhetők, amelynek összetételét és összegét végrehajtási jogi aktusok útján kell meghatározni.

-> A Bizottság támogatja az álláspontot, hiszen saját célkitűzéseivel teljesen összhangban áll.

k) Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálataikra és klinikai adataira vonatkozó megerősített követelmények

A Bizottság álláspontjára és a Parlament első olvasatbeli álláspontjára építve a tanácsi álláspont az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatainak engedélyezési eljárásait jobban összehangolja a gyógyszerek klinikai vizsgálatainak szabályaival, különösen a beleegyező nyilatkozatra és a kiszolgáltatott helyzetben lévő vizsgálati alanyok védelmére vonatkozó rendelkezésekkel. A gyártók által egyes magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében

végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó kötelezettségek szigorodtak, a jól bevált technológiákra vonatkozó menetességek mellett. Emellett hosszabb átmeneti időszakot irányoz elő a több tagállamban végzendő klinikai vizsgálatokra irányuló kérelmek elbírálásának összehangolt eljárására vonatkozóan, hogy elegendő idő álljon a tagállamok rendelkezésére a szükséges tapasztalatok önkéntes alapon történő megszerzésére.

-> A Bizottság támogatja a megerősített követelményeket, és helyénvalónak és megfelelően indokoltnak véli mind a mentességet a jól bevált technológiák, mind a hosszabb átmeneti időszakot az összehangolt értékelési eljárás esetében.

l) Forgalomba hozatal utáni nyomon követés a gyártók által és a trendjelentések kiterjesztett hatóköre

A Tanács álláspontja részletezi a gyártók kötelezettségeit az eszközök forgalomba hozatal utáni termékkövetésére és a valós életben történő felhasználásuk követésére vonatkozóan. Ezek magukban foglalják a forgalomba a hozatal utáni nyomonkövetési rendszerre és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervre vonatkozó követelményeket is. A forgalomba hozatalt követően gyűjtött releváns adatok elemzéséből levont következtetéseket az alacsony kockázatú eszközök esetében egy forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentésben kell összegezni, a magasabb kockázati osztályba sorolt eszközök esetében pedig egy időszakos eszközbiztonsági jelentésben. A III. osztályba sorolt beültethető eszközök esetében a gyártóknak a jelentést az Eudameden keresztül kell benyújtaniuk az illetékes bejelentett szervezet részére. Emellett a trendjelentések a továbbiakban – a Bizottság eredeti javaslatától eltérően – nem korlátozódnak a legmagasabb kockázatú eszközökre.

-> A Bizottság az összes fent említett elemet támogatja, mivel a bizottsági javaslat egyértelmű javulását eredményezik.

m) Átmeneti időszakok

A Tanács álláspontja fenntartja az általános 3 éves átmeneti időszakot, azonban bizonyos egyedi rendelkezésekkel egészíti ki azt. A tagállamoknak a rendelet alkalmazásának kezdő napját követő 12 hónapon belül ki kell jelölniük az orvostechikai eszközökért felelős nemzeti illetékes hatóságot. A korábbi jogszabály szerint kiadott tanúsítványok az alkalmazás kezdő napjától számítva legkésőbb négy évvel érvényüket veszítik. Azok az orvostechikai eszközök, amelyeket a korábbi irányelvek értelmében jogszerűen hoztak forgalomba az alkalmazás kezdő napját megelőzően, ezen időpontot követően 5 évig továbbra is forgalmazhatók, illetve használatba vehetők.

-> A Bizottság támogatja a fenti módosításokat.

4. KÖVETKEZTETÉS

A Tanács egyhangúlag járt el.

A Bizottság támogatja a Tanács által elfogadott álláspontot.