



Bruxelles, den 27. februar 2017
(OR. fr)

**Interinstitutionel sag:
2012/0266 (COD)**

6592/1/17
REV 1

**CODEC 252
PHARM 5
SAN 70
MI 149
COMPET 137**

I/A-PUNKTSNOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: De Faste Repræsentanters Komité/Rådet

Vedr.: Udkast til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EF (**førstebehandling**)
– Vedtagelse af Rådets førstebehandlingsholdning og Rådets begrundelse

1. Den 28. september 2012 sendte Kommissionen Rådet ovennævnte forslag¹, der bygger på artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF.
2. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 14. februar 2013².
3. Europa-Parlamentet vedtog sin førstebehandlingsholdning den 2. april 2014³.

¹ Dok. 14493/12.

² EUT C 133 af 9.5.2013, s. 52.

³ Dok. 8008/14.

4. På 3484. samling den 20. september 2016 nåede Rådet for Almindelige Anliggender til politisk enighed om Rådets førstebehandlingsholdning til ovennævnte forordning⁴.
5. Efter den politiske enighed har det vist sig, at visse bestemmelser, navnlig overgangsbestemmelserne, kunne føre til visse uforudsete følger for såvel industrien som patienterne og tilsynsmyndighederne. På initiativ af flere medlemsstater og i overensstemmelse med forslag fra visse medlemmer af Europa-Parlamentet blev det derfor besluttet at præcisere hensigten med den politiske enighed i denne forbindelse. De deraf følgende tekniske præciseringer af teksten til politisk enighed blev uformelt godkendt af alle medlemsstaterne, Europa-Parlamentet og Kommissionen og derefter indarbejdet i teksten i løbet af den juridisk-sproglige gennemgang. De pågældende bestemmelser findes i punkt 12 i udkastet til Rådets begrundelse i dokument 10728/16 ADD 1.
6. De Faste Repræsentanternes Komité opfordres til at henstille til Rådet, at det:
 - som A-punkt på dagsordenen for en kommende samling vedtager Rådets førstebehandlingsholdning i dok. 10728/16 og begrundelsen i dok. 10728/16 ADD 1
 - beslutter at optage erklæringen i addendummet til denne note i protokollen for den pågældende samling.

⁴ I henhold til skrivelse af 16. juni 2016 fra formanden for Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer i Europa-Parlamentet til formanden for Coreper ventes Europa-Parlamentet ved andenbehandlingen at godkende Rådets førstebehandlingsholdning uden ændringer.