



Brüsszel, 2017. február 27.
(OR. fr)

Intézményközi referenciaszám:
2012/0266 (COD)

6592/1/17
REV 1

CODEC 252
PHARM 5
SAN 70
MI 149
COMPET 137

FELJEGYZÉS AZ „I/A” NAPIRENDI PONTHOZ

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Tervezet – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (első olvasat) – A Tanács első olvasatban kialakított álláspontjának és a Tanács indokolásának elfogadása

1. A Bizottság 2012. szeptember 28-án benyújtotta a Tanácsnak a tárgyban említett javaslatot¹, amely az EUMSZ 114. cikkén és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján alapul.
2. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2013. február 14-én nyilvánított véleményét².
3. Az Európai Parlament 2014. április 2-án elfogadta az első olvasatban kialakított álláspontját³.

¹ 14493/12.

² HL C 133., 2013.5.9., 52. o.

³ 8008/14.

4. A Tanács a 2016. szeptember 20-i 3484. ülésén (Általános Ügyek) politikai megállapodásra jutott a fent említett rendelettel kapcsolatban első olvasatban kialakított tanácsi álláspontról⁴.
5. A politikai megállapodást követően kiderült, hogy egyes rendelkezések, különösen az átmeneti rendelkezések, bizonyos előre nem látott következményekkel járhatnak az iparágra, a betegekre és a szabályozókra nézve egyaránt. Több tagállam kezdeményezésére és az Európai Parlament egyes képviselőinek javaslata alapján az a döntés született, hogy e tekintetben pontosítani kell a politikai megállapodás céljait. A tagállamok, az Európai Parlament és a Bizottság informálisan megállapodtak a politikai megállapodás szövegén eszközölt szakértői pontosításokról, amelyeket ezt követően beépítettek a jogász-nyelvészi véglegesítés tárgyát képező szövegbe. Az érintett rendelkezések listája a 10728/16 ADD 1 dokumentumban foglalt tanácsi indokolástervezet 12. pontjában szerepel.
6. Felkérjük az Állandó Képviselők Bizottságát, hogy javasolja a Tanácsnak a következőket:
 - egyik soron következő ülésén „A” napirendi pontként fogadja el a Tanács első olvasatban kialakított, a 10728/16 dokumentumban foglalt álláspontját és a 10728/16 ADD 1 dokumentumban foglalt indokolást;
 - határozzon az e feljegyzés kiegészítésében szereplő nyilatkozatnak az ülés jegyzőkönyvében történő rögzítéséről.

⁴ Az Európai Parlament Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságának elnöke által a Coreper elnökéhez intézett 2016. június 16-i levélnek megfelelően az Európai Parlament a második olvasat során várhatóan módosítások nélkül jóváhagyja az első olvasatban kialakított tanácsi álláspontot.