

Brussell, 27 ta' Frar 2017  
(OR. fr)

---

---

**Fajl Interistituzzjonali:**  
**2012/0266 (COD)**

---

---

6592/1/17  
REV 1

CODEC 252  
PHARM 5  
SAN 70  
MI 149  
COMPET 137

**NOTA PUNT "I/A"**

---

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Abbozz ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tagħmir mediku, li jemenda d-direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) nru. 178/2002 u r-Regolament (KE) nru. 1223/2009, u li jhassar id-direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KE ( <b>l-ewwel qari</b> ) - Adozzjoni tal-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari u tad-dikjarazzjoni tar-raġunijiet tal-Kunsill

---

1. Fit-28 ta' Settembru 2012, il-Kummissjoni għaddiet lill-Kunsill il-proposta msemmija hawn fuq<sup>1</sup>, ibbażata fuq l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) TFUE.
2. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ta l-Opinjoni tiegħu fl-14 ta' Frar 2013<sup>2</sup>.
3. Il-Parlament Ewropew adotta l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari fit-2 ta' April 2014<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> dok. 14493/12.

<sup>2</sup> ĠU C 133 tad-9/05/2013, p. 52.

<sup>3</sup> dok. 8008/14.

4. Waqt it-3484 laqgħa tiegħu tal-20 ta' Settembru 2016, il-Kunsill Affarijiet Ġenerali laħaq qbil politiku dwar il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari rigward ir-Regolament imsemmi hawn fuq<sup>4</sup>.
5. Wara l-qbil politiku, deher li ċerti dispożizzjonijiet, b'mod partikolari d-dispożizzjonijiet tranzitorji, setgħu jwasslu għal ċerti konsegwenzi mhux previsti kemm għall-industrija kif ukoll għall-pazjenti u r-regolaturi. Fuq l-inizjattiva ta' diversi Stati Membri, u skont suggerimenti ta' ċerti membri tal-Parlament Ewropew, gie għaldaqstant deċiż li tiġi ċċarata l-intenzjoni tal-qbil politiku f'dan ir-rigward. Il-kjarifiki tekniċi fit-test tal-ftehim politiku li rrizultaw kienu ġew approvati b'mod informali mill-Istati Membri kollha, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni, u wara ddaħhlu fit-test matul il-finalizzazzjoni legali-lingwistika. Id-dispożizzjonijiet ikkonċernati huma elenkati fil-punt 12 tal-abbozz tad-dikjarazzjoni tar-raġunijiet tal-Kunsill li tinsab fid-dokument 10728/16 ADD 1.
6. Il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti hu mistieden jissuggerixxi lill-Kunsill:
  - jadotta, bhala punt "A" tal-aġenda ta' sessjoni li jmiss, il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari li tinsab fid-dokument 10728/16 u d-dikjarazzjoni tar-raġunijiet li tinsab fid-dokument 10728/16 ADD 1;
  - jiddeċiedi li fil-minuti ta' din is-sessjoni tiddaħhal id-dikjarazzjoni li tinsab fl-addendum għal din in-nota.

---

<sup>4</sup> F'konformità mal-ittra tas-16 ta' Ġunju 2016, indirizzata mill-President tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel tal-Parlament Ewropew lill-President tal-Coreper, il-Parlament Ewropew, waqt it-tieni qari tiegħu, għandu japprova l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari mingħajr emendi.