



Bruksela, 27 lutego 2017 r.
(OR. fr)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2012/0266 (COD)

6592/1/17
REV 1

CODEC 252
PHARM 5
SAN 70
MI 149
COMPET 137

NOTA DO PUNKTU I/A

Od: Sekretariat Generalny Rady
Do: Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada

Dotyczy: Projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (**pierwsze czytanie**)
– Przyjęcie stanowiska Rady w pierwszym czytaniu i uzasadnienia Rady

1. W dniu 28 września 2012 r. Komisja przekazała Radzie wyżej wymieniony wniosek¹, którego podstawą prawną jest art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE.
2. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał opinię w dniu 14 lutego 2013 r.²
3. Parlament Europejski przyjął swoje stanowisko w pierwszym czytaniu w dniu 2 kwietnia 2014 r.³

¹ Dok. 14493/12.

² Dz.U. C 133 z 9.5.2013, s. 52.

³ Dok. 8008/14.

4. Na 3484. posiedzeniu, które odbyło się w dniu 20 września 2016 r., Rada do Spraw Ogólnych osiągnęła porozumienie polityczne w sprawie stanowiska Rady w pierwszym czytaniu dotyczącego wyżej wymienionego rozporządzenia⁴.
5. Po osiągnięciu porozumienia politycznego okazało się, że niektóre przepisy, w szczególności przepisy przejściowe, mogłyby doprowadzić do pewnych niezamierzonych konsekwencji, zarówno dla przemysłu i pacjentów, jak i organów regulacyjnych. Z inicjatywy kilku państw członkowskich i zgodnie z sugestiami niektórych posłów do Parlamentu Europejskiego zdecydowano zatem, by wyjaśnić intencje porozumienia politycznego w tym zakresie. Wynikające z tego wyjaśnienia techniczne w tekście porozumienia politycznego zostały nieformalnie zatwierdzone przez wszystkie państwa członkowskie, Parlament Europejski i Komisję, a następnie uwzględnione w tekście podczas redakcji prawn językowej. Zmienione przepisy wymieniono w pkt 12 projektu uzasadnienia Rady zamieszczonego w dokumencie 10728/16 ADD 1.
6. Komitet Stałych Przedstawicieli jest proszony o zaproponowanie Radzie, aby:
 - przyjęła, jako punkt A porządku jednego z najbliższych posiedzeń, stanowisko Rady w pierwszym czytaniu zamieszczone w dok. 10728/16 i uzasadnienie zamieszczone w dok. 10728/16 ADD 1;
 - podjęła decyzję o wpisaniu do protokołu tego posiedzenia oświadczenia zawartego w addendum do niniejszej noty.

⁴ Zgodnie z pismem z dnia 16 czerwca 2016 r. wysłanym przez przewodniczącego Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności Parlamentu Europejskiego do przewodniczącego Coreperu, Parlament Europejski powinien w czasie drugiego czytania zatwierdzić bez poprawek stanowisko Rady w pierwszym czytaniu.