



Bruxelles, 27 februarie 2017
(OR. fr)

6592/1/17
REV 1

**Dosar interinstituțional:
2012/0266 (COD)**

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

NOTĂ PUNCT „I/A”

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Proiect de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (prima lectură) - Adoptarea poziției Consiliului în primă lectură și a expunerii de motive a Consiliului

1. La 28 septembrie 2012, Comisia a transmis Consiliului propunerea menționată în subiect¹, întemeiată pe articolul 114 și pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE.
2. Comitetul Economic și Social European și-a dat avizul la 14 februarie 2013².
3. Parlamentul European și-a adoptat poziția în primă lectură la 2 aprilie 2014³.

¹ Doc. 14493/12.

² JO C 133, 9.5.2013, p. 52.

³ Doc. 8008/14.

4. În cadrul celei de a 3484-a reuniuni a sale din 20 septembrie 2016, Consiliul Afaceri Generale a ajuns la un acord politic cu privire la poziția Consiliului în primă lectură privind regulamentul sus-menționat⁴.
5. După obținerea acordului politic, s-a constatat că unele dispoziții, în special dispozițiile tranzitorii, ar fi putut duce la anumite consecințe neprevăzute atât pentru industrie, cât și pentru pacienți și autoritățile de reglementare. La inițiativa mai multor state membre și în conformitate cu sugestiile din partea anumitor membri ai Parlamentului European, s-a decis atunci să se clarifice intenția acordului politic în această privință. Toate statele membre, Parlamentul European și Comisia au convenit, în mod informal, asupra clarificărilor de ordin tehnic aduse textului acordului politic, care au rezultat în urma deciziei respective; apoi, aceste clarificări au fost introduse în text în cursul finalizării de către experții juriști-lingviști. Dispozițiile în cauză sunt enumerate la punctul 12 din proiectul de expunere de motive a Consiliului, care figurează în documentul 10728/16 ADD 1.
6. Comitetul Reprezentanților Permanenți este invitat să propună Consiliului:
 - să adopte, ca punct „A” pe ordinea de zi a unei viitoare reuniuni, poziția Consiliului în primă lectură, astfel cum figurează în documentul 10728/16, și expunerea de motive, astfel cum figurează în documentul 10728/16 ADD 1;
 - să decidă consemnarea în procesul-verbal al respectivei reuniuni a declarației care figurează în addendumul la prezenta notă.

⁴ În conformitate cu scrisoarea din 16 iunie 2016, adresată președintelui Coreperului de către președintele Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară a Parlamentului European, Parlamentul European ar trebui să aprobe fără amendamente, în a doua lectură, poziția în primă lectură a Consiliului.