

Брюксел, 27 февруари 2017 г.
(OR. fr)

Междуинституционално досие:
2012/0267 (COD)

6593/1/17
REV 1

CODEC 253
PHARM 6
SAN 71
MI 150
COMPET 138

БЕЛЕЖКА ПО ТОЧКИ I/A

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Проект за регламент на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (първо четене) — Приемане на позицията на Съвета на първо четене и на изложението на мотивите на Съвета

1. На 28 септември 2012 г. Комисията представи на Съвета посоченото по-горе предложение¹, основано на член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС.
2. Европейският икономически и социален комитет даде становището си на 14 февруари 2013 г.²
3. Европейският парламент прие позицията си на първо четене на 2 април 2014 г.³

¹ Док. 14499/12.

² ОВ С 133, 9.5.2013 г., стр. 52.

³ Док. 8009/14.

4. На 3484-ото си заседание на 20 септември 2016 г. Съветът по общи въпроси постигна политическо споразумение по позицията на Съвета на първо четене относно посочения по-горе регламент⁴.
5. След постигането на политическо споразумение беше установено, че някои разпоредби, и по-специално преходните разпоредби, биха могли да доведат до непредвидени последици както за сектора, така и за пациентите и регулаторите. По инициатива на редица държави членки и в съответствие с предложението на някои членове на Европейския парламент бе решено да се поясни целта на политическото споразумение в това отношение. Техническите пояснения, внесени в текста на политическото споразумение в резултат на това, бяха неформално одобрени от всички държави членки, Европейския парламент и Комисията и впоследствие включени в текста по време на окончателното му оформяне от юрист-лингвистите. Посочените разпоредби са изброени в точка 12 от проекта за изложение на мотивите на Съвета, който се съдържа в документ 10729/16 ADD 1.
6. Комитетът на постоянните представители се приканва да предложи на Съвета:
- да приеме като точка А от дневния ред на следващо свое заседание позицията на Съвета на първо четене, изложена в док. 10729/16, и изложението на мотивите, поместено в док. 10729/16 ADD 1;
 - да вземе решение за вписване в протокола от това заседание на изявленията, включени в допълнението към настоящата бележка.

⁴ В съответствие с писмото от 16 юни 2016 г., изпратено от председателя на Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните на Европейския парламент до председателя на Корепер, по време на второто си четене Европейският парламент би трябвало да одобри без изменения позицията на Съвета на първо четене.