



Bruxelles, den 27. februar 2017
(OR. fr)

6593/1/17
REV 1

Interinstitutionel sag:
2012/0267 (COD)

CODEC 253
PHARM 6
SAN 71
MI 150
COMPET 138

I/A-PUNKTSNOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanters Komité/Rådet
Vedr.:	Udkast til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (førstebehandling) – Vedtagelse af Rådets førstebehandlingsholdning og Rådets begrundelse

1. Den 28. september 2012 sendte Kommissionen Rådet ovennævnte forslag¹, der bygger på artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF.
2. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 14. februar 2013².
3. Europa-Parlamentet vedtog sin førstebehandlingsholdning den 2. april 2014³.

¹ Dok. 14499/12.

² EUT C 133 af 9.5.2013, s. 52.

³ Dok. 8009/14.

4. På 3484. samling den 20. september 2016 nåede Rådet for Almindelige Anliggender til politisk enighed om Rådets førstebehandlingsholdning til ovennævnte forordning⁴.
5. Efter den politiske enighed har det vist sig, at visse bestemmelser, navnlig overgangsbestemmelserne, kunne føre til visse uforudsete følger for såvel industrien som patienterne og tilsynsmyndighederne. På initiativ af flere medlemsstater og i overensstemmelse med forslag fra visse medlemmer af Europa-Parlamentet blev det derfor besluttet at præcisere hensigten med den politiske enighed i denne forbindelse. De deraf følgende tekniske præciseringer af teksten til politisk enighed blev uformelt godkendt af alle medlemsstaterne, Europa-Parlamentet og Kommissionen og derefter indarbejdet i teksten i løbet af den juridisk-sproglige gennemgang. De pågældende bestemmelser findes i punkt 12 i udkastet til Rådets begrundelse i dokument 10729/16 ADD 1.
6. De Faste Repræsentanternes Komité opfordres til at henstille til Rådet, at det:
 - som A-punkt på dagsordenen for en kommende samling vedtager Rådets førstebehandlingsholdning i dok. 10729/16 og begrundelsen i dok. 10729/16 ADD 1
 - beslutter at optage erklæringerne i addendummet til denne note i protokollen for den pågældende samling.

⁴ I henhold til skrivelse af 16. juni 2016 fra formanden for Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed i Europa-Parlamentet til formanden for Coreper ventes Europa-Parlamentet ved andenbehandlingen at godkende Rådets førstebehandlingsholdning uden ændringer.