



Bruselas, 27 de febrero de 2017
(OR. fr)

**Expediente interinstitucional:
2012/0267 (COD)**

**6593/1/17
REV 1**

**CODEC 253
PHARM 6
SAN 71
MI 150
COMPET 138**

NOTA PUNTO «I/A»

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	Proyecto de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por la que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (primera lectura) - Adopción de la posición del Consejo en primera lectura y de la exposición de motivos del Consejo

1. El 28 de septiembre de 2012, la Comisión remitió al Consejo la propuesta de referencia¹, basada en el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE.
2. El Comité Económico y Social Europeo emitió su dictamen el 14 de febrero de 2013².
3. El Parlamento Europeo aprobó su posición en primera lectura el 2 de abril de 2014³.

¹ Doc. 14499/12.

² DO C 133 de 9.5.2013, p. 52.

³ Doc. 8009/14.

4. En su sesión n.º 3484 del 20 de septiembre de 2016, el Consejo de Asuntos Generales alcanzó un acuerdo político sobre la posición del Consejo en primera lectura en relación con el citado Reglamento⁴.
5. Tras el acuerdo político, se observó que algunas disposiciones, en particular las disposiciones transitorias, habrían podido acarrear ciertas consecuencias imprevistas tanto para la industria como para los pacientes y los reguladores. Por iniciativa de varios Estados miembros, y conforme a las sugerencias de algunos diputados al Parlamento Europeo, se decidió entonces aclarar la intención del acuerdo político a este respecto. Las aclaraciones técnicas al texto del acuerdo político resultantes fueron aprobadas informalmente por todos los Estados miembros, el Parlamento Europeo y la Comisión, y a continuación incorporadas al texto durante la revisión jurídico-lingüística. Las disposiciones afectadas se enumeran en el punto 12 del proyecto de exposición de motivos del Consejo que figura en el documento 10729/16 ADD 1.
6. Se ruega al Comité de Representantes Permanentes que proponga al Consejo que:
 - adopte, como punto «A» del orden del día de una de sus próximas sesiones, la posición del Consejo en primera lectura que figura en el documento 10729/16 y la exposición de motivos que figura en el documento 10729/16 ADD 1;
 - decida hacer constar en el acta de dicha sesión las declaraciones que figuran en la adenda de la presente nota.

⁴ De conformidad con la carta de 16 de junio de 2016, dirigida por el presidente de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo al presidente del Coreper, el Parlamento Europeo debería aprobar sin enmiendas, en segunda lectura, la posición del Consejo en primera lectura.