

Brüssel, 27. veebruar 2017
(OR. fr)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2012/0267 (COD)

6593/1/17
REV 1

CODEC 253
PHARM 6
SAN 71
MI 150
COMPET 138

I/A-PUNKTI MÄRKUS

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Eelnõu: Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (esimene lugemine) – Nõukogu esimese lugemise seisukoha ja nõukogu põhjenduste vastuvõtmine

1. Komisjon esitas 28. septembril 2012 nõukogule eespool nimetatud ettepaneku¹, mis põhineb ELi toimimise lepingu artiklil 114 ja artikli 168 lõike 4 punktil c.
2. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee esitas oma arvamuse 14. veebruaril 2013².
3. Euroopa Parlament võttis oma esimese lugemise seisukoha vastu 2. aprillil 2014³.

¹ Dok 14499/12.

² ELT C 133, 9.5.2013, lk 52.

³ Dok 8009/14.

4. Nõukogu (üldasjad) jõudis oma 3484. istungil 20. septembril 2016 eespool nimetatud määrust käsitleva nõukogu esimese lugemise seisukoha suhtes poliitilisele kokkuleppele⁴.
5. Pärast poliitilisele kokkuleppele jõudmist on selgunud, et teatavad sätted, eelkõige üleminekusätted, võivad tekitada teatavaid soovimatuid tagajärgi nii meditsiiniseadmete tööstusele, patsientidele kui ka reguleerivatele asutustele. Mitme liikmesriigi algatusel ja kooskõlas teatavate Euroopa Parlamendi liikmete ettepanekutega otsustati seega selgitada poliitilise kokkuleppe kavatust selles küsimuses. Selle tulemusel poliitilise kokkuleppe teksti tehtavates tehnilistes muudatustes on mitteametlikult kokku leppinud kõik liikmesriigid, Euroopa Parlament ja komisjon ning need lisatakse teksti selle õiguskeelise viimistlemise käigus. Asjaomased sätted on loetletud nõukogu põhjenduste eelnõu punktis 12 dokumendis 10729/16 ADD 1.
6. Alaliste esindajate komiteel palutakse soovitada nõukogul:
 - võtta ühe oma eelseisva istungi päevakorra A-punktina vastu dokumendis 10729/16 esitatud nõukogu esimese lugemise seisukoht ning dokumendis 10729/16 ADD 1 esitatud põhjendused;
 - otsustada kanda vastava istungi protokollis käesoleva märkuse *addendum*'is esitatud avaldused.

⁴ Vastavalt Euroopa Parlamendi keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni esimehe poolt 16. juunil 2016. aastal COREPERi eesistujale saadetud kirjale peaks Euroopa Parlament oma teisel lugemisel nõukogu esimese lugemise seisukoha ilma muudatusettepanekuteta heaks kiitma.