

Bruxelles, le 27 février 2017
(OR. fr)

**Dossier interinstitutionnel:
2012/0267 (COD)**

**6593/1/17
REV 1**

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

NOTE POINT "I/A"

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Projet de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (première lecture) - Adoption de la position du Conseil en première lecture et de l'exposé des motifs du Conseil

1. Le 28 septembre 2012, la Commission a transmis au Conseil la proposition visée en objet ¹, fondée sur l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c) du TFUE.
2. Le Comité économique et social européen a rendu son avis le 14 février 2013 ².
3. Le Parlement européen a adopté sa position en première lecture le 2 avril 2014 ³.

¹ doc. 14499/12.

² JO C 133 du 9/05/2013, p. 52.

³ doc. 8009/14.

4. Lors de sa 3484^{ème} session du 20 septembre 2016, le Conseil "Affaires générales" est parvenu à un accord politique sur la position du Conseil en première lecture concernant le règlement susmentionné⁴.
5. Après l'accord politique, il est apparu que certaines dispositions, en particulier les dispositions transitoires, auraient pu conduire à certaines conséquences imprévues tant pour l'industrie que pour les patients et les régulateurs. A l'initiative de plusieurs Etats membres, et conformément à des suggestions de certains membres du Parlement européen, il fut alors décidé de clarifier l'intention de l'accord politique à cet égard. Les clarifications techniques au texte de l'accord politique qui en ont résulté ont été informellement agréées par tous les Etats membres, le Parlement européen et la Commission, puis insérées dans le texte au cours de la finalisation juridico-linguistique. Les dispositions concernées sont listées au point 12 du projet de l'exposé des motifs du Conseil figurant dans le document 10729/16 ADD 1.
6. Le Comité des représentants permanents est invité à suggérer au Conseil:
 - d'adopter, en point "A" de l'ordre du jour d'une prochaine session, la position du Conseil en première lecture figurant dans le document 10729/16 et l'exposé des motifs figurant dans le document 10729/16 ADD 1;
 - de décider d'inscrire au procès-verbal de cette session les déclarations figurant à l'addendum à la présente note.

⁴ En conformité avec la lettre du 16 juin 2016, adressée par le président de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen au président du Coreper, le Parlement européen devrait, lors de sa deuxième lecture, approuver la position du Conseil en première lecture sans amendements.