



Brüsszel, 2017. február 27.  
(OR. fr)

---

Intézményközi referenciaszám:  
2012/0267 (COD)

---

6593/1/17  
REV 1

CODEC 253  
PHARM 6  
SAN 71  
MI 150  
COMPET 138

#### FELJEGYZÉS AZ „I/A” NAPIRENDI PONTHOZ

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Küldi:   | a Tanács Főtitkársága                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Címzett: | az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Tárgy:   | Tervezet – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről <b>(első olvasat)</b><br>– A Tanács első olvasatban kialakított álláspontjának és a Tanács indokolásának elfogadása |

1. A Bizottság 2012. szeptember 28-án benyújtotta a Tanácsnak a tárgyban említett javaslatot<sup>1</sup>, amely az EUMSZ 114. cikkén és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján alapul.
2. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2013. február 14-én nyilvánított véleményét<sup>2</sup>.
3. Az Európai Parlament 2014. április 2-án elfogadta az első olvasatban kialakított álláspontját<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> 14499/12.

<sup>2</sup> HL C 133., 2013.5.9., 52. o.

<sup>3</sup> 8009/14.

4. A Tanács a 2016. szeptember 20-i 3484. ülésén (Általános Ügyek) politikai megállapodásra jutott a fent említett rendelettel kapcsolatban első olvasatban kialakított tanácsi álláspontról<sup>4</sup>.
5. A politikai megállapodást követően kiderült, hogy egyes rendelkezések, különösen az átmeneti rendelkezések, bizonyos előre nem látott következményekkel járhatnak az iparágra, a betegekre és a szabályozókra nézve egyaránt. Több tagállam kezdeményezésére és az Európai Parlament egyes képviselőinek javaslata alapján az a döntés született, hogy e tekintetben pontosítani kell a politikai megállapodás céljait. A tagállamok, az Európai Parlament és a Bizottság informálisan megállapodtak a politikai megállapodás szövegén eszközölt szakértői pontosításokról, amelyeket ezt követően beépítettek a jogász-nyelvész véglegesítés tárgyát képező szövegbe. Az érintett rendelkezések listája a 10729/16 ADD 1 dokumentumban foglalt tanácsi indokolástervezet 12. pontjában szerepel.
6. Felkérjük az Állandó Képviselők Bizottságát, hogy javasolja a Tanácsnak a következőket:
  - egyik soron következő ülésén „A” napirendi pontként fogadja el a Tanács első olvasatban kialakított, a 10729/16 dokumentumban foglalt álláspontját és a 10729/16 ADD 1 dokumentumban foglalt indokolást;
  - határozzon az e feljegyzés kiegészítésében szereplő nyilatkozatoknak az ülés jegyzőkönyvében történő rögzítéséről.

---

<sup>4</sup> Az Európai Parlament Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságának elnöke által a Coreper elnökéhez intézett 2016. június 16-i levélnek megfelelően az Európai Parlament a második olvasat során várhatóan módosítások nélkül jóváhagyja az első olvasatban kialakított tanácsi álláspontot.