

Brussell, 27 ta' Frar 2017
(OR. fr)

Fajl Interistituzzjonali:
2012/0267 (COD)

6593/1/17
REV 1

CODEC 253
PHARM 6
SAN 71
MI 150
COMPET 138

NOTA PUNT "I/A"

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Abbozz ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (L-ewwel qari) - Adozzjoni tal-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari u tad-dikjarazzjoni tar-raġunijiet tal-Kunsill

1. Fit-28 ta' Settembru 2012, il-Kummissjoni għaddiet lill-Kunsill il-proposta msemmija hawn fuq¹, ibbażata fuq l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) TFUE.
2. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ta l-Opinjoni tiegħu fl-14 ta' Frar 2013².
3. Il-Parlament Ewropew adotta l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari fit-2 ta' April 2014³.

¹ dok. 14499/12.

² ĠU C 133 tad-9/05/2013, p. 52.

³ dok. 8009/14.

4. Waqt it-3484 sessjoni tiegħu tal-20 ta' Settembru 2016, il-Kunsill Affarijiet Ġenerali laħaq qbil politiku dwar il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari rigward ir-Regolament imsemmi hawn fuq⁴.
5. Wara l-qbil politiku, deher li ċerti dispożizzjonijiet, b'mod partikolari d-dispożizzjonijiet tranżitorji, setgħu jwasslu għal ċerti konsegwenzi mhux previsti kemm għall-industrija kif ukoll għall-pazjenti u r-regolaturi. Fuq l-inizjattiva ta' diversi Stati Membri, u skont suggerimenti ta' ċerti membri tal-Parlament Ewropew, ġie għaldaqstant deċiż li tiġi ċċarata l-intenzjoni tal-qbil politiku f'dan ir-rigward. Il-kjarifiki tekniċi fit-test tal-ftehim politiku li rriżultaw kienu ġew approvati b'mod informali mill-Istati Membri kollha, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni, u wara ddaħħlu fit-test matul il-finalizzazzjoni legali-lingwistika. Id-dispożizzjonijiet ikkonċernati huma elenkati fil-punt 12 tal-abbozz tad-dikjarazzjoni tar-raġunijiet tal-Kunsill li tinsab fid-dokument 10729/16 ADD 1.
6. Il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti hu mistieden jissuggerixxi lill-Kunsill:
- jadotta, bhala punt "A" tal-aġenda ta' sessjoni li jmiss, il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari li tinsab fid-dokument 10729/16 u d-dikjarazzjoni tar-raġunijiet li tinsab fid-dokument 10729/16 ADD 1;
 - jiddeċiedi li fil-minuti ta' din is-sessjoni jiddaħħlu d-dikjarazzjonijiet li jidhru fl-Addendum għal din in-nota.

⁴ F'konformità mal-ittra tas-16 ta' Ġunju 2016, indirizzata mill-President tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel tal-Parlament Ewropew lill-President tal-Coreper, il-Parlament Ewropew, waqt it-tieni qari tiegħu, għandu japprova l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari mingħajr emendi.