

Brussel, 27 februari 2017
(OR. fr)

**Interinstitutioneel dossier:
2012/0267 (COD)**

**6593/1/17
REV 1**

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

NOTA I/A-PUNT

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Ontwerpverordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (eerste lezing) - Vaststelling van het standpunt van de Raad in eerste lezing en van de motivering van de Raad

1. De Commissie heeft op 28 september 2012 het bovengenoemde voorstel¹, dat artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), VWEU als rechtsgrondslag heeft, bij de Raad ingediend.
2. Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft op 14 februari 2013 advies uitgebracht².
3. Het Europees Parlement heeft op 2 april 2014 zijn standpunt in eerste lezing vastgesteld³.

¹ Document 14499/12.

² PB C 133 van 9.5.2013, blz. 52.

³ Document 8009/14.

4. De Raad (Algemene Zaken) heeft tijdens zijn 3484e zitting van 20 september 2016 een politiek akkoord bereikt over het standpunt van de Raad in eerste lezing met betrekking tot bovengenoemde verordening⁴.
5. Na het politiek akkoord is gebleken dat sommige bepalingen, met name de overgangsbepalingen, tot bepaalde onvoorziene gevolgen hadden kunnen leiden, zowel voor de industrie als voor de patiënten en de regelgevers. Op initiatief van verschillende lidstaten, en overeenkomstig suggesties van een aantal leden van het Europees Parlement, is vervolgens besloten de bedoeling van het politiek akkoord in dit opzicht te verduidelijken. De daaruit volgende technische verduidelijkingen in de tekst van het politiek akkoord zijn door alle lidstaten, het Europees Parlement en de Commissie op informele wijze goedgekeurd en vervolgens in de tekst aangebracht tijdens de bijwerking door de juristen-vertalers. De desbetreffende bepalingen zijn opgesomd in punt 12 van de ontwerpмотivering van de Raad, als vervat in document 10729/16 ADD 1.
6. Het Comité van permanente vertegenwoordigers wordt derhalve verzocht de Raad in overweging te geven:
 - het in document 10729/16 weergegeven standpunt van de Raad in eerste lezing en de in document 10729/16 ADD 1 vervatte motivering tijdens een komende zitting als A-punt vast te stellen;
 - te besluiten de verklaring in het addendum bij deze nota in de notulen van die zitting op te nemen.

⁴ Conform de brief van 16 juni 2016 van de voorzitter van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Europees Parlement aan de voorzitter van het Coreper zou het Europees Parlement in tweede lezing het standpunt van de Raad in eerste lezing zonder amendementen moeten goedkeuren.