

Bruksela, 27 lutego 2017 r.
(OR. fr)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2012/0267 (COD)

6593/1/17
REV 1

CODEC 253
PHARM 6
SAN 71
MI 150
COMPET 138

NOTA DO PUNKTU I/A

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	Projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (pierwsze czytanie) – Przyjęcie stanowiska Rady w pierwszym czytaniu i uzasadnienia Rady

1. W dniu 28 września 2012 r. Komisja przekazała Radzie wyżej wymieniony wniosek¹, którego podstawą prawną jest art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE.
2. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał opinię w dniu 14 lutego 2013 r.²
3. Parlament Europejski przyjął swoje stanowisko w pierwszym czytaniu w dniu 2 kwietnia 2014 r.³

¹ Dok. 14499/12.

² Dz.U. C 133 z 9.5.2013, s. 52.

³ Dok. 8009/14.

4. Na 3484. posiedzeniu, które odbyło się w dniu 20 września 2016 r., Rada do Spraw Ogólnych osiągnęła porozumienie polityczne w sprawie stanowiska Rady w pierwszym czytaniu dotyczącego wyżej wymienionego rozporządzenia⁴.
5. Po osiągnięciu porozumienia politycznego okazało się, że niektóre przepisy, w szczególności przepisy przejściowe, mogłyby doprowadzić do pewnych niezamierzonych konsekwencji, zarówno dla przemysłu i pacjentów, jak i organów regulacyjnych. Z inicjatywy kilku państw członkowskich i zgodnie z sugestiami niektórych posłów do Parlamentu Europejskiego zdecydowano zatem, by wyjaśnić intencje porozumienia politycznego w tym zakresie. Wynikające z tego wyjaśnienia techniczne w tekście porozumienia politycznego zostały nieformalnie zatwierdzone przez wszystkie państwa członkowskie, Parlament Europejski i Komisję, a następnie uwzględnione w tekście podczas redakcji prawn językowej. Zmienione przepisy wymieniono w pkt 12 projektu uzasadnienia Rady zamieszczonego w dokumencie 10729/16 ADD 1.
6. Komitet Stałych Przedstawicieli jest proszony o zaproponowanie Radzie, aby:
- przyjęła, jako punkt A porządku jednego z najbliższych posiedzeń, stanowisko Rady w pierwszym czytaniu zamieszczone w dok. 10729/16 i uzasadnienie zamieszczone w dok. 10729/16 ADD 1;
 - podjęła decyzję o wpisaniu do protokołu tego posiedzenia oświadczeń zawartych w addendum do niniejszej noty.

⁴ Zgodnie z pismem z dnia 16 czerwca 2016 r. wysłanym przez przewodniczącego Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności Parlamentu Europejskiego do przewodniczącego Coreperu, Parlament Europejski powinien w czasie drugiego czytania zatwierdzić bez poprawek stanowisko Rady w pierwszym czytaniu.