

Bruxelas, 27 de fevereiro de 2017
(OR. fr)

**Dossiê interinstitucional:
2012/0267 (COD)**

**6593/1/17
REV 1**

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

NOTA PONTO "I/A"

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Projeto de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (primeira leitura) - Adoção da posição do Conselho em primeira leitura e da nota justificativa do Conselho

1. Em 28 de setembro de 2012, a Comissão enviou ao Conselho a proposta referida em epígrafe¹, baseada no artigo 114.º e no artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE.
2. O Comité Económico e Social Europeu emitiu parecer em 14 de fevereiro de 2013².
3. O Parlamento Europeu adotou a sua posição em primeira leitura em 2 de abril de 2014³.

¹ Doc. 14499/12.

² JO C 133 de 9.5.2013, p. 52.

³ Doc. 8009/14.

4. Na sua 3484.^a reunião, realizada em 20 de setembro de 2016, o Conselho dos Assuntos Gerais chegou a acordo político quanto à posição do Conselho em primeira leitura sobre o regulamento em epígrafe⁴.
5. Após o acordo político, verificou-se que certas disposições, em particular as disposições transitórias, poderiam ter certas consequências imprevistas tanto para a indústria como para os pacientes e os reguladores. Por iniciativa de vários Estados-Membros, e em conformidade com as sugestões de alguns deputados do Parlamento Europeu, foi então decidido clarificar a intenção do acordo político a este respeito. As clarificações técnicas ao texto do acordo político que daí resultaram foram informalmente aceites por todos os Estados-Membros, pelo Parlamento Europeu e pela Comissão e inseridas no texto durante a ultimação pelos juristas-linguistas. As disposições em causa encontram-se enumeradas no ponto 12 do projeto de nota justificativa do Conselho constante do documento 10729/16 ADD 1.
6. Convida-se o Comité de Representantes Permanentes a sugerir ao Conselho que:
 - adote, como ponto "A" da ordem do dia de uma próxima reunião, a posição do Conselho em primeira leitura constante do documento 10729/16 e a nota justificativa que figura no documento 10729/16 ADD 1;
 - decida exarar na ata dessa reunião as declarações reproduzidas na adenda à presente nota.

⁴ Nos termos da carta enviada em 16 de junho de 2016 pelo Presidente da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar do Parlamento Europeu ao Presidente do Coreper, o Parlamento Europeu deveria, em segunda leitura, aprovar a posição do Conselho em primeira leitura, sem alterações.