



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 27 februari 2017
(OR. fr)

6593/1/17
REV 1

**Interinstitutionellt ärende:
2012/0267 (COD)**

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

I/A-PUNKTSNOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Utkast till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (första behandlingen) – Antagande av rådets ståndpunkt vid första behandlingen och av rådets motivering

1. Den 28 september 2012 förelade kommissionen rådet det ovannämnda förslaget¹, som grundas på artiklarna 114 och 168.4 c i EUF-fördraget.
2. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande den 14 februari 2013².
3. Europaparlamentet antog sin ståndpunkt vid första behandlingen den 2 april 2014³.

¹ Dok. 14499/12.

² EUT C 133, 9.5.2013, s. 52.

³ Dok. 8009/14.

4. Vid sitt 3484:e möte den 20 september 2016 nådde rådet (allmänna frågor) en politisk överenskommelse om rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den ovannämnda förordningen⁴.
5. Efter den politiska överenskommelsen visade det sig att vissa bestämmelser, i synnerhet övergångsbestämmelserna, skulle kunna leda till vissa oavsiktliga konsekvenser för både industri, patienter och lagstiftare. På begäran av flera medlemsstater, och i linje med förslag från vissa ledamöter av Europaparlamentet, beslutade man därför att klargöra avsikten med den politiska överenskommelsen i detta sammanhang. De tekniska förtydliganden av texten i den politiska överenskommelsen som detta har resulterat i har godkänts informellt av alla medlemsstaterna, Europaparlamentet och kommissionen, och sedan förts in i texten i samband med juristlingvisternas slutgranskning. De berörda bestämmelserna återges i punkt 12 i rådets motivering i dokument 10729/16 ADD 1.
6. Coreper uppmanas att föreslå rådet att
 - som en A-punkt på dagordningen vid ett kommande möte anta rådets ståndpunkt vid första behandlingen enligt dokument 10729/16 och motiveringen enligt dokument 10729/16 ADD 1,
 - besluta att till mötesprotokollet ta de uttalanden som återfinns i addendumet till denna not.

⁴ I enlighet med skrivelsen av den 16 juni 2016 från ordföranden i Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet till Corepers ordförande bör Europaparlamentet vid andra behandlingen godkänna rådets ståndpunkt vid första behandlingen utan ändringar.