

Bruxelles, 27 febbraio 2017
(OR. fr)

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0266 (COD)**

**6592/1/17
REV 1**

**CODEC 252
PHARM 5
SAN 70
MI 149
COMPET 137**

NOTA PUNTO "I/A"

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Progetto di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (prima lettura) - Adozione della posizione del Consiglio in prima lettura e della motivazione del Consiglio

1. Il 28 settembre 2012 la Commissione ha trasmesso al Consiglio la proposta in oggetto¹, fondata sull'articolo 114 e sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del TFUE.
2. Il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il suo parere il 14 febbraio 2013².
3. Il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione in prima lettura il 2 aprile 2014³.

¹ Doc. ST 14493/12.

² GU C 133 del 9.5.2013, pag. 52.

³ Doc. ST 8008/14.

4. Nella 3484^a sessione del 20 settembre 2016 il Consiglio "Affari generali" ha raggiunto un accordo politico in merito alla posizione del Consiglio in prima lettura riguardo al regolamento summenzionato⁴.
5. Successivamente all'accordo politico è apparso che talune disposizioni, in particolare le disposizioni transitorie, avrebbero potuto dar luogo a talune conseguenze impreviste per l'industria, i pazienti e le autorità di regolamentazione. Su iniziativa di vari Stati membri, e in linea con i suggerimenti di alcuni membri del Parlamento europeo, si è pertanto deciso di chiarire l'intento dell'accordo politico al riguardo. I chiarimenti tecnici relativi al testo dell'accordo politico risultanti sono stati concordati in via informale da tutti gli Stati membri, dal Parlamento europeo e dalla Commissione e successivamente inseriti nel testo nel corso della revisione giuridico-linguistica. Le disposizioni in questione sono elencate al punto 12 del progetto di motivazione del Consiglio di cui al documento 10728/16 ADD 1.
6. Il Comitato dei rappresentanti permanenti è invitato a suggerire al Consiglio:
 - di adottare, tra i punti "A" dell'ordine del giorno di una prossima sessione, la posizione del Consiglio in prima lettura riportata nel documento 10728/16 e la motivazione figurante nel documento 10728/16 ADD 1;
 - di decidere di iscrivere nel processo verbale della suddetta sessione la dichiarazione contenuta nell'addendum alla presente nota.

⁴ Conformemente alla lettera del 16 giugno 2016, inviata al presidente del Coreper dal presidente della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo, quest'ultimo dovrebbe, in occasione della seconda lettura, approvare la posizione del Consiglio in prima lettura senza emendamenti.