



Brüssel, den 27. Februar 2017  
(OR. fr)

6593/1/17  
REV 1

**Interinstitutionelles Dossier:  
2012/0267 (COD)**

CODEC 253  
PHARM 6  
SAN 71  
MI 150  
COMPET 138

#### I/A-PUNKT-VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates  
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat  
Betr.: Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates  
über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und  
des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (**erste Lesung**)  
- Festlegung des Standpunkts des Rates in erster Lesung und der  
Begründung des Rates

1. Die Kommission hat dem Rat am 28. September 2012 den oben genannten Vorschlag übermittelt<sup>1</sup>, der sich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV stützt.
2. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 14. Februar 2013 abgegeben<sup>2</sup>.
3. Das Europäische Parlament hat seinen Standpunkt in erster Lesung am 2. April 2014 festgelegt<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Dok. 14499/12.

<sup>2</sup> ABl. C 133 vom 09.05.2013, S. 52.

<sup>3</sup> Dok. 8009/14.

4. Der Rat (Allgemeine Angelegenheiten) ist auf seiner 3484. Tagung vom 20. September 2016 zu einer politischen Einigung über den Standpunkt des Rates in erster Lesung zu der oben genannten Verordnung gelangt<sup>4</sup>.
5. Nach der politischen Einigung stellte sich heraus, dass einzelne Bestimmungen, insbesondere die Übergangsbestimmungen, zu bestimmten unvorhergesehenen Folgen sowohl für die Industrie als auch für die Patienten und die Regulierungsstellen hätten führen können. Auf Initiative mehrerer Mitgliedstaaten wurde daher unter Berücksichtigung der Vorschläge einiger Mitglieder des Europäischen Parlaments beschlossen, die mit der politischen Einigung diesbezüglich verfolgte Absicht klarzustellen. Die technischen Klarstellungen am Text der politischen Einigung, die daraus resultierten, wurden von allen Mitgliedstaaten, vom Europäischen Parlament und von der Kommission informell gebilligt und anschließend im Zuge der juristischen und sprachlichen Überarbeitung in den Text eingefügt. Die betreffenden Bestimmungen sind in Nummer 12 des Entwurfs der Begründung des Rates in der Fassung des Dokuments 10729/16 ADD 1 aufgelistet.
6. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird ersucht, dem Rat vorzuschlagen, er möge
  - den in Dokument 10729/16 enthaltenen Standpunkt des Rates in erster Lesung und die in Dokument 10729/16 ADD 1 enthaltene Begründung auf einer seiner nächsten Tagungen als A-Punkt annehmen;
  - beschließen, die im Addendum enthaltene Erklärung in das Protokoll über die betreffende Tagung aufzunehmen.

---

<sup>4</sup> Nach dem Schreiben, das der Vorsitzende des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments am 16. Juni 2016 an den Präsidenten des AStV gerichtet hat, dürfte das Europäische Parlament in zweiter Lesung den Standpunkt des Rates in erster Lesung ohne Abänderungen billigen.