



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 14. April 2014
(23.04)**

8008/14

**Interinstitutionelles Dossier:
2012/0266 (COD)**

**CODEC 854
PHARM 27
SAN 141
MI 295
COMPET 182
PE 185**

INFORMATORISCHER VERMERK

des	Generalsekretariats
für den	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 – Ergebnis der ersten Lesung des Europäischen Parlaments (Brüssel, 2./3. April 2014)

I. EINLEITUNG

Am 22. Oktober 2013 hat das Parlament im Plenum 260 Abänderungen zum Kommissionsvorschlag angenommen, verschob dann aber die Abstimmung über die legislative Entschließung auf eine spätere Tagung, so dass die erste Lesung des Parlaments nicht abgeschlossen wurde. Der Vorschlag wurde stattdessen gemäß Artikel 57 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Europäischen Parlaments¹ an den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zurückverwiesen.

¹ Siehe Dok. 14937/13.

II. ABSTIMMUNG

Am 2. April 2014 hat das Parlament im Plenum seine legislative EntschlieÙung angenommen (und damit seine erste Lesung abgeschlossen), wobei es als seinen Standpunkt in erster Lesung die von ihm am 22. Oktober 2013 angenommenen 260 Abänderungen annahm.

Medical devices ***I

European Parliament legislative resolution of 2 April 2014 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

(Ordinary legislative procedure: first reading)

The European Parliament,

- having regard to the Commission proposal to Parliament and the Council (COM(2012)0542),
 - having regard to Article 294(2) and Articles 114 and 168(4)(c) of the Treaty on the Functioning of the European Union, pursuant to which the Commission submitted the proposal to Parliament (C7-0318/2012),
 - having regard to Article 294(3) of the Treaty on the Functioning of the European Union,
 - having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee of 14 February 2013¹,
 - after consulting the Committee of the Regions,
 - having regard to Rule 55 of its Rules of Procedure,
 - having regard to the report of the Committee on the Environment, Public Health and Food Safety and the opinions of the Committee on Employment and Social Affairs and the Committee on the Internal Market and Consumer Protection (A7-0324/2013),
1. Adopts as its position at first reading the text adopted on 22 October 2013²;
 2. Calls on the Commission to refer the matter to Parliament again if it intends to amend its proposal substantially or replace it with another text;
 3. Instructs its President to forward its position to the Council, the Commission and the national parliaments.

¹ OJ C 133, 9.5.2013, p. 52.

² P7_TA(2013)0428.