



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

Brüssel, den 24. April 2014

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

**8008/1/14
REV 1 (de)**

**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 Entschließung 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.

P7_TA-PROV(2014)0266

Medizinprodukte *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. April 2014 zu dem 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 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2012)0542),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und die Artikel 114 und 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0318/2012),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 14. Februar 2013¹,
 - nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
 - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie der Stellungnahmen des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten und des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (A7-0324/2013),
1. legt als seinen Standpunkt in erster Lesung den am 22. Oktober 2013 angenommenen Text² fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

¹ ABl. C 133 vom 9.5.2013, S. 52.

² P7_TA(2013)0428.