



Bruxelles, 12 settembre 2016  
(OR. en)

---

---

Fascicoli interistituzionali:  
2012/0266 (COD)  
2012/0267 (COD)

---

---

11661/1/16  
REV 1

PHARM 49  
SAN 307  
MI 530  
COMPET 448  
CODEC 1151

#### NOTA PUNTO "I/A"

---

|                |   |
|----------------|---|
| Origine:       | Segretariato generale del Consiglio   |
| Destinatario:  | Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio  |
| n. doc. prec.: | 10035/16 PHARM 35 SAN 245 MI 434 COMPET 365 CODEC 855   |
| n. doc. Comm.: | 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 +<br>COR 1<br>14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 +<br>COR 1  |
| Oggetto:       | Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai <b>dispositivi medici</b> che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009<br>Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai <b>dispositivi medico-diagnostici in vitro</b><br>- <i>Accordo politico</i> |

---

1. Il 26 settembre 2012 la Commissione ha adottato le sue proposte di nuovi regolamenti che sostituiscono le direttive 90/385/CEE<sup>1</sup> e 93/42/CEE<sup>2</sup> concernenti i dispositivi medici e la direttiva 98/79/CE<sup>3</sup> relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, attualmente in vigore, e le ha trasmesse al Consiglio e al Parlamento europeo.

---

<sup>1</sup> GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

<sup>2</sup> GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

<sup>3</sup> GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

2. Le proposte mirano a modernizzare il quadro legislativo esistente per l'immissione in commercio dei dispositivi medici e a superare le lacune giuridiche, sostenendo in tal modo l'innovazione e la competitività dell'industria dei dispositivi medici. I nuovi regolamenti consentiranno ai dispositivi medici innovativi un accesso al mercato rapido ed efficace sotto il profilo dei costi e rafforzeranno ulteriormente la sicurezza dei pazienti, in particolare introducendo procedure di valutazione della conformità più rigorose e richiedendo ai fabbricanti di produrre dati clinici.
3. Le basi giuridiche di entrambe le proposte sono l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Si applica la procedura legislativa ordinaria.
4. Ai sensi del protocollo n. 2 allegato ai trattati, i parlamenti nazionali degli Stati membri sono stati consultati sulla conformità delle disposizioni proposte con il principio di sussidiarietà. Nessun parlamento nazionale si è opposto alle proposte<sup>4</sup>.
5. Il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato dalla Commissione e ha espresso un parere in data 8 febbraio 2013<sup>5</sup>.
6. Su invito del Consiglio, il 14 febbraio 2013 il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il proprio parere sulle proposte<sup>6</sup>. Il Comitato delle regioni ha deciso di non formulare un parere, considerato l'impatto minimo delle misure proposte sulle autorità locali o regionali.
7. Il 2 aprile 2014 il Parlamento europeo ha adottato le sue risoluzioni legislative<sup>7</sup> sulle due proposte, concludendo in tal modo la prima lettura. A seguito delle elezioni, il 5 novembre 2014 la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo ("la commissione ENVI") ha dato mandato ai relatori di avviare i negoziati con il Consiglio allo scopo di raggiungere un accordo su dette proposte.

---

<sup>4</sup> <http://www.ipex.eu/>

<sup>5</sup> Doc. 5590/13.

<sup>6</sup> Parere disponibile nel doc. INT/665-666-667 - CES2185-2012\_00\_00\_TRA\_AC - 2012/0266 (COD) e 2012/0267 (COD) del 14 febbraio 2013.

<sup>7</sup> Il PE ha già adottato i suoi emendamenti alle due proposte nella plenaria del 22 ottobre 2013. Essi figurano nei docc. 14936/13 e 14937/13.

8. Il 5 ottobre 2015 il Consiglio ha raggiunto orientamenti generali sul progetto di regolamento relativo ai dispositivi medici<sup>8</sup> e sul progetto di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>9</sup>.
9. Nell'ottobre 2015, durante la presidenza lussemburghese, si sono avviati i negoziati con il Parlamento europeo e si sono tenuti cinque triloghi informali, che sono stati seguiti da cinque ulteriori triloghi informali svoltisi nel corso della presidenza dei Paesi Bassi. Inoltre, si è tenuto un gran numero di riunioni a livello tecnico tra i rappresentanti del Consiglio, del Parlamento europeo e della Commissione. I mandati di negoziato della presidenza sono stati preparati in seno al Gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" e approvati dal Comitato dei rappresentanti permanenti.
10. Il 15 giugno 2016 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha tenuto una discussione finale sulle due proposte e ha concordato un testo di compromesso relativo al progetto di regolamento sui dispositivi medici<sup>10</sup> e un testo di compromesso relativo al progetto di regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>11</sup>. Poiché detti testi di compromesso sono stati adattati rispetto ai testi emersi dall'ultimo trilogio informale per quanto concerne alcuni punti<sup>12</sup> importanti per la Commissione, anch'essa ha potuto fornire il suo pieno sostegno.
11. Lo stesso giorno tali testi sono stati sostenuti da tutti i membri durante una votazione in sede di commissione ENVI.
12. Con due lettere datate 16 giugno 2016, il presidente della commissione ENVI ha informato il presidente del Comitato dei rappresentanti permanenti (parte prima) che, qualora il Consiglio avesse trasmesso formalmente al Parlamento europeo i due testi di compromesso così concordati come sue posizioni in prima lettura, previa messa a punto dei giuristi-linguisti, avrebbe raccomandato alla plenaria, insieme ai due relatori, di accettare le posizioni del Consiglio senza emendamenti nella seconda lettura del Parlamento.

---

<sup>8</sup> Doc. 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

<sup>9</sup> Doc. 12042/15 + ADD 1.

<sup>10</sup> Doc. 9364/3/16 REV 3. (In questo documento sono indicate le modifiche rispetto alla proposta della Commissione. Il doc. 10617/16 contiene una versione "pulita" del testo, disponibile in tutte le lingue).

<sup>11</sup> Doc. 9365/3/16 REV 3. (In questo documento sono indicate le modifiche rispetto alla proposta della Commissione. Il doc. 10618/16 contiene una versione "pulita" del testo, disponibile in tutte le lingue).

<sup>12</sup> Doc. 10035/16.

13. Poiché i testi di compromesso sono stati tradotti e sono disponibili in tutte le lingue ufficiali, si può ora raggiungere un accordo politico formale a livello di Consiglio.
14. Durante il processo di traduzione sono state introdotte alcune correzioni nei due progetti di regolamento<sup>13</sup>. Poiché si tratta di modifiche puramente linguistiche, è opportuno che nella prossima sessione del Consiglio "Affari generali", prevista per il 20 settembre, i progetti di regolamento siano trattati tra i punti "A".
15. A seguito dell'accordo politico, i due progetti di regolamento saranno messi a punto dai giuristi-linguisti per essere poi trasmessi al Consiglio per l'adozione formale come sue posizioni in prima lettura. A norma dell'articolo 294, paragrafi 5 e 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, saranno successivamente trasmessi al Parlamento europeo insieme con le motivazioni del Consiglio.

## **CONCLUSIONE**

Si invita il **Comitato dei rappresentanti permanenti** a convenire di:

- raccomandare al **Consiglio** di confermare, tra i punti "A", l'accordo politico sul progetto di regolamento relativo ai dispositivi medici figurante nell'allegato del documento 11662/16

e di

- raccomandare al **Consiglio** di confermare, tra i punti "A", l'accordo politico sul progetto di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro figurante nell'allegato del documento 11663/16.

---

<sup>13</sup> Il progetto di regolamento relativo ai dispositivi medici figura nel doc. 11662/16 + COR 1, mentre il progetto di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro è riportato nel doc. 11663/16. Le modifiche rispetto ai testi contenuti nei docc. 10617/16 e 10618/16 sono elencate rispettivamente nei docc. 10617/1/16 REV 1 e 10618/1/16 REV 1.