

Bruxelles, le 12 septembre 2016
(OR. en)

Dossiers interinstitutionnels:
2012/0266 (COD)
2012/0267 (COD)

11661/1/16
REV 1

PHARM 49
SAN 307
MI 530
COMPET 448
CODEC 1151

NOTE POINT "I/A"

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
N° doc. préc.:	10035/16 PHARM 35 SAN 245 MI 434 COMPET 365 CODEC 855
N° doc. Cion:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Objet:	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux , et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> <i>- Accord politique</i>

1. Le 26 septembre 2012, la Commission a adopté ses propositions de nouveaux règlements remplaçant les actuelles directives 90/385/CEE¹ et 93/42/CEE² concernant les dispositifs médicaux ainsi que la directive 98/79/CE³ relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et les a soumises au Conseil et au Parlement européen.

¹ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

² JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

³ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

2. Ces propositions visent à moderniser le cadre législatif existant pour la commercialisation de dispositifs médicaux et à combler des lacunes juridiques, ce qui permettrait de soutenir l'innovation et la compétitivité du secteur des dispositifs médicaux. Les nouveaux règlements permettront un accès au marché rapide et financièrement avantageux pour les dispositifs médicaux innovants et renforceront encore la sécurité des patients, notamment en introduisant des procédures d'évaluation de la conformité plus strictes et en imposant aux fabricants de générer des données cliniques.
3. Les bases juridiques des deux propositions sont l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La procédure législative ordinaire est d'application.
4. Conformément au protocole n° 2 annexé aux traités, les parlements nationaux des États membres ont été consultés sur la conformité des dispositions proposées avec le principe de subsidiarité. Aucun des parlements nationaux n'a formulé d'objection à l'égard des propositions⁴.
5. Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté par la Commission et a rendu un avis le 8 février 2013⁵.
6. À l'invitation du Conseil, le Comité économique et social européen a rendu son avis sur les propositions le 14 février 2013⁶. Le Comité des régions a décidé de ne pas rendre d'avis, étant donné la faible incidence des mesures proposées sur les autorités locales ou régionales.
7. Le 2 avril 2014, le Parlement européen a adopté ses résolutions législatives⁷ sur les deux propositions, clôturant ainsi sa première lecture. Le 5 novembre 2014, à la suite des élections, la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen a chargé les rapporteurs d'entamer les négociations avec le Conseil dans le but de parvenir à un accord sur ces propositions.

⁴ <http://www.ipex.eu/>

⁵ Doc. 5590/13.

⁶ Avis disponible dans le document INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) et 2012/0267 (COD) du 14 février 2013.

⁷ Le PE a adopté ses amendements aux deux propositions lors de la session plénière du 22 octobre 2013. Ceux-ci figurent dans les documents 14936/13 et 14937/13.

8. Le 5 octobre 2015, le Conseil a dégagé des orientations générales sur le projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux⁸ et sur le projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*⁹.
9. Les négociations avec le Parlement européen ont débuté en octobre 2015 et cinq trilogues informels se sont tenus sous présidence luxembourgeoise. Cinq autres trilogues informels ont suivi sous présidence néerlandaise. Par ailleurs, un grand nombre de réunions ont eu lieu au niveau technique entre des représentants du Conseil, du Parlement européen et de la Commission. Les mandats de négociation de la présidence ont été élaborés par le groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" et avalisés par le Comité des représentants permanents.
10. Le 15 juin 2016, le Comité des représentants permanents a tenu une dernière discussion sur les deux propositions et est parvenu à un accord sur le texte de compromis du projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux¹⁰ et sur le texte de compromis du projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*¹¹. La Commission a également été en mesure de soutenir pleinement les textes de compromis, ceux-ci présentant, sur certains points¹² qu'elle jugeait importants, des modifications par rapport aux textes issus du dernier trilogue informel.
11. Le même jour, l'ensemble des membres de la commission ENVI ont voté en faveur de ces textes.
12. Par deux lettres datées du 16 juin 2016, le président de la commission ENVI a informé le président du Comité des représentants permanents (1^e partie) que, si le Conseil transmettait formellement au Parlement européen, sous réserve de mise au point par les juristes-linguistes, les deux textes de compromis ainsi approuvés en tant que positions en première lecture, il recommanderait à la plénière, avec les deux rapporteurs, d'approuver sans amendement la position du Conseil lors de la seconde lecture du Parlement.

⁸ Doc. 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

⁹ Doc. 12042/15 + ADD 1.

¹⁰ Doc. 9364/3/16 REV 3. (Les modifications à la proposition de la Commission apparaissent dans le texte. Une version "propre" du texte figure, dans toutes les langues, dans le document 10617/16).

¹¹ Doc. 9365/3/16 REV 3. (Les modifications à la proposition de la Commission apparaissent dans le texte. Une version "propre" du texte figure, dans toutes les langues, dans le document 10618/16).

¹² Doc. 10035/16.

13. Étant donné que les textes de compromis ont été traduits et qu'ils sont disponibles dans toutes les langues officielles, un accord politique formel peut désormais être dégagé au niveau du Conseil.
14. Les deux projets de règlements ont subi quelques corrections durant la phase de traduction¹³. Ces corrections étant de nature purement linguistique, il y a lieu de traiter les projets de règlements en point "A" de la prochaine session du Conseil des affaires générales, qui se tiendra le 20 septembre.
15. Après que l'accord politique aura été dégagé, les textes des deux projets de règlements seront mis au point par les juristes-linguistes puis soumis au Conseil, pour adoption formelle, en tant que position du Conseil en première lecture. Ils seront ensuite transmis au Parlement européen avec l'exposé des motifs du Conseil conformément à l'article 294, paragraphes 5 et 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

CONCLUSION

Le Comité des représentants permanents est invité à convenir de

- **recommander au Conseil de confirmer, en point "A", l'accord politique sur le projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux qui figure à l'annexe du document 11662/16,**
et
- **recommander au Conseil de confirmer, en point "A", l'accord politique sur le projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui figure à l'annexe du document 11663/16.**

¹³ Le projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux figure dans le document 11662/16 + COR 1 et le projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* figure dans le document 11663/16. Les modifications apportées aux textes figurant dans les documents 10617/16 et 10618/16 sont énumérées dans les documents 10617/1/16 REV et 10618/1/16 REV 1, respectivement.