



Bruxelles, 12 giugno 2015
(OR. en)

9773/15

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

PHARM 28
SAN 178
MI 393
COMPET 306
CODEC 860

NOTA

Origine:	presidenza
Destinatario:	Consiglio
n. doc. prec.:	9048/15 PHARM 21 SAN 147 MI 331 COMPET 238 CODEC 750
n. doc. Comm.:	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
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai **dispositivi medico-diagnostici in vitro**

- *Orientamento generale parziale*

Introduzione

1. Si invita il Consiglio a esaminare i testi figuranti nei documenti 9769/15 + ADD 1 e 9770/15 + ADD 1 al fine di raggiungere un orientamento generale parziale sulla proposta di regolamento relativo ai dispositivi medici e un orientamento generale parziale sulla proposta di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Obiettivo delle proposte

2. Le proposte mirano a sostituire l'attuale quadro normativo dell'UE in materia di dispositivi medici, composto dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio sui dispositivi medici impiantabili attivi¹, dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici² e dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro³, che, insieme, coprono un'ampia gamma di prodotti (dai cerotti alle protesi dell'anca, ai pacemaker e ai test di laboratorio per valutare gli interventi medici), sviluppati in un contesto di rapido progresso scientifico e tecnologico.
3. Il quadro legislativo proposto intende affrontare divergenze sostanziali nell'interpretazione e applicazione delle direttive vigenti, superare lacune e difetti riscontrati, sostenere l'innovazione e la competitività dell'industria dei dispositivi medici, consentire ai dispositivi medici innovativi un accesso al mercato rapido ed efficace sotto il profilo dei costi e rafforzare ulteriormente la sicurezza dei pazienti.
4. Le proposte sono state accuratamente elaborate dalla Commissione sulla base di una prima valutazione d'impatto effettuata nel 2008 subito dopo l'adozione della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴, che ha aggiornato la direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi e la direttiva concernente i dispositivi medici.

Procedura

5. Il 26 settembre 2012 la Commissione ha adottato le sue proposte di regolamento relative, rispettivamente, ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e le ha trasmesse al Consiglio e al Parlamento europeo.

¹ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

² GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

³ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁴ GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

6. 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.
7. 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 proposte⁵.
8. Il garante europeo della protezione dei dati è stato consultato dalla Commissione e ha espresso un parere in data 8 febbraio 2013⁶.
9. Su invito del Consiglio, il 14 febbraio 2013 il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il proprio parere sulle proposte⁷. Il Comitato delle regioni ha deciso di non formulare un parere, considerato l'impatto minimo delle misure proposte sulle autorità locali o regionali.
10. Il 2 aprile 2014 il Parlamento europeo ha adottato le sue risoluzioni legislative⁸ 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 (ENVI) del Parlamento europeo ha dato mandato ai relatori di avviare i negoziati con il Consiglio allo scopo di raggiungere un accordo su dette proposte.

⁵ <http://www.ipex.eu/>

⁶ Documento 5590/13.

⁷ Parere disponibile nel documento INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) e 2012/0267 (COD) del 14 febbraio 2013.

⁸ Il PE ha già adottato i suoi emendamenti alle due proposte nella plenaria del 22 ottobre 2013. Essi figurano nei documenti 14936/13 e 14937/13.

Situazione dei lavori al Consiglio

11. Il Gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" ha avviato il suo esame nell'ottobre 2012. Il Consiglio EPSCO è stato informato dei progressi compiuti in quattro occasioni (sessioni del 2013 e 2014) e ha invitato i suoi organi preparatori a proseguire l'esame delle proposte al fine di raggiungere un accordo in sede di Consiglio quanto prima possibile.
12. A causa delle dimensioni e della natura tecnica delle proposte, i lavori a livello di esperti in seno al gruppo si sono concentrati sull'articolato e gli organi preparatori del Consiglio non hanno ancora proceduto a un esame globale dei considerando.
13. Il gruppo si è riunito per un totale di 50 giorni durante le presidenze cipriota, irlandese, lituana, greca e italiana.
14. Durante la presidenza lettone, il gruppo si è riunito 18 giorni⁹ per esaminare le proposte, affrontando in particolare dieci questioni individuate durante le presidenze precedenti¹⁰ e la presidenza si è prefissata l'obiettivo di elaborare testi di compromesso che coprano, per entrambe le proposte, tutti gli articoli e gli allegati.
15. La presidenza è del parere che i due testi da essa preparati siano compromessi equilibrati i quali presentano una coerenza interna pur cercando di rispondere alla moltitudine di modifiche proposte dalle delegazioni¹¹ e alle preoccupazioni da queste espresse. La presidenza sottolinea che tali testi dovrebbero essere considerati come un unico pacchetto e raccomanda al Consiglio di raggiungere un orientamento generale parziale su ognuna delle due proposte, senza apportare alcuna modifica ai testi.

⁹ Quattro di queste riunioni sono state per "soli addetti". Inoltre, il Comitato dei rappresentanti permanenti è stato informato due volte in merito ai progressi compiuti.

¹⁰ Cfr. punto 12 del documento 16116/14.

¹¹ Sono stati distribuiti oltre 300 documenti di riunione e i documenti 17097/14 e 17152/14 contengono, rispettivamente, 1185 e 1534 note in calce.

Esame da parte del Comitato dei rappresentanti permanenti

16. Il 10 giugno 2015 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha preparato la sessione del Consiglio prevista per il 19 giugno.
17. La stragrande maggioranza delle delegazioni ha convenuto che i testi elaborati dalla presidenza dovrebbero essere trasmessi al Consiglio al fine di raggiungere orientamenti generali parziali su tutto l'articolato. Una delegazione si è espressa a favore di una limitazione degli orientamenti generali parziali ad alcuni capi e alla maggior parte degli allegati di entrambe le proposte. Alcune delegazioni hanno richiamato l'attenzione su alcune incoerenze e alcuni errori di tipo tecnico.
18. Si è concluso che i testi dovrebbero essere trasmessi al Consiglio al fine di raggiungere orientamenti generali parziali e che il Consiglio dovrebbe essere invitato a incaricare i suoi organi preparatori di elaborare orientamenti generali completi per entrambe le proposte. In tale lavoro preparatorio, il gruppo dovrebbe elaborare testi per tutti i considerando e dovrebbe verificare se l'articolato contiene incoerenze tecniche. In seguito all'esame del Comitato dei rappresentanti permanenti, i testi degli orientamenti generali potrebbero essere approvati tra i punti "A" di una delle prossime sessioni del Consiglio, al fine di utilizzarli come base per i negoziati con il Parlamento europeo.
19. Poiché il Segretariato del Consiglio ha segnalato che potrebbe non essere possibile preparare il testo elaborato dalla presidenza lettone per la proposta di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro in tutte e 24 le lingue, come d'applicazione per i regolamenti, in tempo utile per la sessione del Consiglio EPSCO del 19 giugno 2015, si è convenuto di raccomandare al Consiglio di approvare l'orientamento generale parziale per tale proposta sulla base della versione o delle versioni linguistiche disponibili. Prima dell'approvazione tra i punti "A" della prossima sessione del Consiglio, sarebbero necessarie tutte le versioni linguistiche.

CONCLUSIONE

Il Consiglio è invitato a:

- **esaminare il testo di compromesso della presidenza riportato nel documento 9769/15 + ADD 1 al fine di raggiungere un orientamento generale parziale (esclusi i considerando) per il progetto di regolamento sui dispositivi medici,**
- **esaminare il testo di compromesso della presidenza riportato nel documento 9770/15 + ADD 1 al fine di raggiungere un orientamento generale parziale (esclusi i considerando) per il progetto di regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro,**

e a:

- **incaricare i suoi organi preparatori di esaminare i considerando e verificare se l'articolato contiene incoerenze tecniche al fine di preparare orientamenti generali completi per i due progetti di regolamento.**
