

V Bruseli 28. mája 2024
(OR. en)

10225/24

Medziinštitucionálny spis:
2024/0021(COD)

CODEC 1331
SAN 302
PHARM 78
MI 530
COMPET 585

POZNÁMKA K BODU I/A

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o postupné zavádzanie databázy Eudamed, povinnosť informovať v prípade prerušenia alebo ukončenia dodávok a prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> (prvé čítanie) – prijatie legislatívneho aktu

1. Komisia 23. januára 2024 predložila Rade svoj návrh¹, ktorý sa zakladá na článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ.
2. Európsky hospodársky a sociálny výbor zaujal stanovisko 20. marca 2024.
3. Konzultovalo sa s Výborom regiónov, ktorý sa rozhodol, že stanovisko nevydá.
4. Európsky parlament prijal k návrhu Komisie³ pozíciu v prvom čítaní 25. apríla 2024. Výsledok hlasovania Európskeho parlamentu odráža kompromisnú dohodu dosiahnutú medzi inštitúciami, a mal by byť preto pre Radu prijateľný.

¹ 5712/24.
² 8102/24.
³ 9237/24.

5. Výbor stálych predstaviteľov sa preto vyzýva, aby potvrdil svoj súhlas a navrhol Rade schváliť pozíciu Európskeho parlamentu ako bod A programu jedného z nadchádzajúcich zasadnutí v znení uvedenom v dokumentoch PE- CONS 54/24 + COR 1.
6. Ak Rada schváli pozíciu Európskeho parlamentu, legislatívny akt je prijatý.

Legislatívny akt sa po podpísaní predsedníčkou Európskeho parlamentu a predsedom/predsedníčkou Rady uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
