

V Bruseli 27. februára 2017
(OR. fr)

**Medziinštitucionálny spis:
2012/0266 (COD)**

6592/1/17
REV 1

CODEC 252
PHARM 5
SAN 70
MI 149
COMPET 137

POZNÁMKA K BODU I/A

Od: Generálny sekretariát Rady
Komu: Výbor stálych predstaviteľov/Rada

Predmet: Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (**prvé čítanie**)
– prijatie pozície Rady v prvom čítaní a odôvodneného stanoviska Rady

1. Komisia 28. septembra 2012 predložila Rade uvedený návrh¹, ktorý sa zakladá na článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ.
2. Európsky hospodársky a sociálny výbor zaujal stanovisko 14. februára 2013².
3. Európsky parlament prijal pozíciu v prvom čítaní 2. apríla 2014³.

¹ 14493/12.

² Ú. v. EÚ C 133, 9.5.2013, s. 52.

³ 8008/14.

4. Rada pre všeobecné záležitosti dosiahla na svojom 3 484. zasadnutí, ktoré sa konalo 20. septembra 2016, politickú dohodu o pozícii Rady v prvom čítaní k uvedenému nariadeniu⁴.
5. Po dosiahnutí politickej dohody sa zistilo, že niektoré ustanovenia, predovšetkým prechodné ustanovenia, by mohli viesť k určitým nepredvídaným dôsledkom pre priemysel, ako aj pre pacientov a regulačné orgány. Na podnet viacerých členských štátov a v súlade s návrhmi niektorých poslancov Európskeho parlamentu sa preto rozhodlo, že sa v tejto súvislosti objasní zámer politickej dohody. Na výsledných technických objasneniach znenia politickej dohody sa neformálne dohodli všetky členské štáty, Európsky parlament a Komisia a tieto objasnenia boli následne zapracované do znenia počas finalizácie právnikmi lingvistami. Príslušné ustanovenia sú uvedené v bode 12 návrhu odôvodneného stanoviska Rady v dokumente 10728/16 ADD 1.
6. Výbor stálych predstaviteľov sa vyzýva, aby navrhol Rade:
 - prijať ako bod A programu jedného z nadchádzajúcich zasadnutí pozíciu Rady v prvom čítaní uvedenú v dokumente 10728/16 a odôvodnené stanovisko uvedené v dokumente 10728/16 ADD 1,
 - rozhodnúť o tom, že sa v zápisnici z tohto zasadnutia uvedie vyhlásenie, ktoré sa nachádza v dodatku k tejto poznámke.

⁴ V súlade s listom zo 16. júna 2016, ktorý predseda Výboru Európskeho parlamentu pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín zaslal predsedovi Coreperu, by mal Európsky parlament počas druhého čítania schváliť pozíciu Rady v prvom čítaní bez pozmeňujúcich návrhov.