

Bruselj, 27. februar 2017
(OR. fr)

Medinstitucionalna zadeva:
2012/0266 (COD)

6592/1/17
REV 1

CODEC 252
PHARM 5
SAN 70
MI 149
COMPET 137

DOPIS O TOČKI POD „I/A“

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Osnutek uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/ES (prva obravnava) – sprejetje stališča Sveta v prvi obravnavi in utemeljitve Sveta

1. Komisija je 28. septembra 2012 Svetu poslala navedeni predlog¹, ki temelji na členu 114 in členu 168(4)(c) PDEU.
2. Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje predložil 14. februarja 2013².
3. Evropski parlament je stališče v prvi obravnavi sprejel 2. aprila 2014³.

¹ Dok. 14493/12.

² UL C 133, 9.5.2013, str. 52.

³ Dok. 8008/14.

4. Svet za splošne zadeve je na 3484. seji 20. septembra 2016 dosegel politični dogovor o stališču Sveta v prvi obravnavi glede navedene uredbe⁴.
5. Po političnem dogovoru se je izkazalo, da bi lahko nekatere določbe, zlasti prehodne določbe, povzročile določene nepredvidene posledice tako za industrijo kot za paciente in regulatorje. Na pobudo več držav članic in v skladu s predlogi nekaterih poslancev Evropskega parlamenta je bilo nato odločeno pojasniti namen zadevnega političnega dogovora. Z ustreznimi tehničnimi pojasnili besedila političnega dogovora so se neuradno strinjali vse države članice, Evropski parlament in Komisija, nakar so bila v okviru dokončnega pravno-jezikovnega oblikovanja vnesena v besedilo. Zadevne določbe so navedene v točki 12 osnutka utemeljitve Sveta iz dokumenta 10728/16 ADD 1.
6. Odbor stalnih predstavnikov naj Svetu predlaga, da:
 - kot točko pod „A“ dnevnega reda ene od prihodnjih sej sprejme stališče Sveta v prvi obravnavi iz dokumenta 10728/16 in utemeljitev iz dokumenta 10728/16 ADD 1;
 - sklene, da se izjava iz dodatka k temu dopisu vključi v zapisnik zadevne seje.

⁴ V skladu z dopisom z dne 16. junija 2016, ki ga je predsednik Odbora Evropskega parlamenta za okolje, javno zdravje in varnost hrane poslal predsedniku Coreperja, naj bi Evropski parlament v drugi obravnavi brez sprememb potrdil stališče Sveta v prvi obravnavi.