

Brusel 27. února 2017
(OR. fr)

**Interinstitucionální spis:
2012/0267 (COD)**

**6593/1/17
REV 1**

**CODEC 253
PHARM 6
SAN 71
MI 150
COMPET 138**

POZNÁMKA K BODU „I/A“

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (první čtení) – přijetí postoje Rady v prvním čtení a odůvodnění Rady

1. Dne 28. září 2012 předložila Komise Radě výše uvedený návrh¹, založený na článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) SFEU.
2. Evropský hospodářský a sociální výbor vydal stanovisko dne 14. února 2013².
3. Evropský parlament přijal postoj v prvním čtení dne 2. dubna 2014³.

¹ Dokument 14499/12.

² Úř. věst. C 133, 9.5.2013, s. 52.

³ Dokument 8009/14.

4. Rada pro obecné záležitosti dosáhla na 3484. zasedání, konaném dne 20. září 2016, politické dohody o postoji Rady v prvním čtení k výše uvedenému nařízení⁴.
5. Po dosažení politické dohody se ukázalo, že by některá ustanovení, zejména pak ustanovení přechodná, mohla mít určité nezamýšlené důsledky jak pro průmysl, tak pro pacienty. Z podnětu několika členských států a v souladu s návrhy některých poslanců Evropského parlamentu bylo tudíž rozhodnuto upřesnit záměr politické dohody v tomto ohledu. Výsledná technická upřesnění ke znění politické dohody byla neformálně schválena všemi členskými státy, Evropským parlamentem a Komisí a během finalizace právníky-lingvisty vložena do znění. Výčet dotčených ustanovení je obsažen ve 12. bodě návrhu odůvodnění Rady uvedeného v dokumentu 10729/16 ADD 1.
6. Výbor stálých zástupců se vyzývá, aby Radě navrhl:
 - přijmout jako bod „A“ pořadu jednání některého z nadcházejících zasedání postoj Rady v prvním čtení uvedený v dokumentu 10729/16 a odůvodnění uvedené v dokumentu 10729/16 ADD 1;
 - rozhodnout o vložení prohlášení uvedených v dodatku k této poznámce do zápisu z tohoto zasedání.

⁴ V souladu s dopisem ze dne 16. června 2016 zaslaným předsedou Výboru Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin předsedovi Výboru stálých zástupců by měl Evropský parlament ve druhém čtení schválit postoj Rady v prvním čtení beze změn.