

Bruxelles, 27. veljače 2017.
(OR. fr)

**Međuinstitucijski predmet:
2012/0267 (COD)**

6593/1/17
REV 1

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

NAPOMENA O TOČKI „I/A”

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet:	Nacrt uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima i o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (prvo čitanje) – donošenje stajališta Vijeća u prvom čitanju i obrazloženja Vijeća

1. Komisija je 28. rujna 2012. Vijeću podnijela navedeni prijedlog¹ na temelju članka 114. i članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a.
2. Europski gospodarski i socijalni odbor dao je svoje mišljenje 14. veljače 2013.²
3. Europski parlament donio je svoje stajalište u prvom čitanju 2. travnja 2014.³

¹ Dokument 14499/12.

² SL C 133, 9.5.2013., str. 52.

³ Dokument 8009/14.

4. Na 3484. sastanku održanom 20. rujna 2016. Vijeće za opće poslove postiglo je politički dogovor o stajalištu Vijeća u prvom čitanju s obzirom na navedenu uredbu.⁴
5. Nakon političkog dogovora pokazalo se da bi pojedine odredbe, posebice prijelazne odredbe, mogle dovesti do određenih nepredviđenih posljedica kako za industriju, tako i za pacijente i regulatore. Na inicijativu više država članica i u skladu s prijedlozima nekih članova Europskog parlamenta odlučeno je da se u tom pogledu pojasni cilj političkog dogovora. Sve države članice, Europski parlament i Komisija neslužbeno su odobrili tehnička pojašnjenja teksta političkog dogovora koja su uslijed toga nastala te koja su potom tijekom pravne i jezične finalizacije unesena u tekst. Predmetne odredbe popisane su u točki 12. nacрта obrazloženja Vijeća, kako je navedeno u dokumentu 10729/16 ADD 1.
6. Poziva se Odbor stalnih predstavnika da predloži Vijeću da:
 - donese stajalište Vijeća u prvom čitanju iz dokumenta 10729/16 i obrazloženje Vijeća iz dokumenta 10729/16 ADD 1 kao točku „A” dnevnog reda na jednom od sljedećih sastanaka;
 - donese odluku da se u zapisnik tog sastanka unesu izjave iz Dopune ovoj napomeni.

⁴ U skladu s pismom od 16. lipnja 2016. koje je predsjednik Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane Europskog parlamenta poslao predsjedniku Corepera, Europski parlament trebao bi u drugom čitanju odobriti stajalište Vijeća u prvom čitanju bez izmjena.