

Bruselj, 27. februar 2017
(OR. fr)

Medinstitucionalna zadeva:
2012/0267 (COD)

6593/1/17
REV 1

CODEC 253
PHARM 6
SAN 71
MI 150
COMPET 138

DOPIS O TOČKI POD „I/A“

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Osnutek uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (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. 14499/12.

² UL C 133, 9.5.2013, str. 52.

³ Dok. 8009/14.

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 10729/16 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 10729/16 in utemeljitev iz dokumenta 10729/16 ADD 1;
 - sklene, da se izjave iz dodatka k temu dopisu vključijo 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.