



Брюксел, 8 април 2020 г.
(OR. en)

7219/20

Междуинституционално досие:
2020/0060(COD)

CODEC 257
PHARM 12
SAN 126
MI 107
COMPET 148

БЕЛЕЖКА ПО ТОЧКИ I

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители
Относно:	Проект за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите за прилагане на някои от неговите разпоредби (първо четене) — решение за използване на писмената процедура за приемането на законодателния акт — решение за дерогация от 8-седмичния срок, предвиден в член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти в ЕС

1. На 2 април 2020 г. Комисията представи на Съвета предложението си¹, основано на член 114 и член 168, параграф 4 от ДФЕС.
2. Беше проведена консултация с Европейския икономически и социален комитет, който предстои да отговори скоро.
3. Беше проведена консултация с Комитета на регионите, който предстои да отговори скоро.
4. Европейският парламент ще приеме позицията си на първо четене по предложението на Комисията на пленарното си заседание на 16—17 април 2020 г.

¹ Док. 7179/20.

5. Предвид неотложния характер на извънредните обстоятелства, оправдаващи предложените мерки, регламентът ще може да бъде приет само чрез писмената процедура.
6. Предвид изложеното по-горе, Комитетът на постоянните представители се приканва да вземе решение, в съответствие с член 12, параграф 1, първа алинея от Процедурния правилник на Съвета и член 1 от Решение (ЕС) 2020/430 на Съвета, Съветът да използва писмената процедура:
- за приемането на проекта за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите за прилагане на някои от неговите разпоредби, който се съдържа в документ PE-CONS 10/20²; и
 - за приемането, въз основа на член 3, параграф 3 от Процедурния правилник на Съвета, на дерогацията от 8-седмичния срок, предвиден в член 4 от Протокол 1 относно ролята на националните парламенти в Европейския съюз.

² Док. PE-CONS 10/20 ще бъде своевременно предоставен на разположение.