

Brusel 8. dubna 2020  
(OR. en)

7219/20

---

---

Interinstitucionální spis:  
2020/0060(COD)

---

---

CODEC 257  
PHARM 12  
SAN 126  
MI 107  
COMPET 148

#### POZNÁMKA K BODU „I“

---

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o data použitelnosti některých jeho ustanovení ( <b>první čtení</b> ) – rozhodnutí použít k přijetí legislativního aktu písemný postup – rozhodnutí o výjimce ze lhůty osmi týdnů uvedené v článku 4 Protokolu č. 1 o úloze vnitrostátních parlamentů v EU

---

1. Dne 2. dubna 2020 předložila Komise Radě návrh<sup>1</sup> vycházející z článku 114 a čl. 168 odst. 4 SFEU.
2. Evropský hospodářský a sociální výbor byl konzultován a má v brzké době odpovědět.
3. Výbor regionů byl konzultován a má v brzké době odpovědět.
4. Evropský parlament přijme k návrhu Komise postoj v prvním čtení na plenárním zasedání ve dnech 16. a 17. dubna 2020.

---

<sup>1</sup> Dokument 7179/20.

5. Vzhledem k naléhavosti v důsledku mimořádných okolností odůvodňujících navrhovaná opatření bude nařízení možné přijmout pouze písemným postupem.
6. S ohledem na výše uvedené skutečnosti se Výbor stálých zástupců vyzývá, aby v souladu s čl. 12 odst. 1 prvním pododstavcem jednacího řádu Rady a s článkem 1 rozhodnutí Rady 2020/430 rozhodl, že Rada použije písemný postup:
- k přijetí návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o data použitelnosti některých jeho ustanovení, ve znění obsaženém v dokumentu PE- CONS 10/20<sup>2</sup>; a
  - k přijetí výjimky ze lhůty osmi týdnů uvedené v článku 4 Protokolu č. 1 o úloze vnitrostátních parlamentů v Evropské unii, a to na základě čl. 3 odst. 3 jednacího řádu Rady.

---

---

<sup>2</sup> Dokument PE-CONS 10/20 bude včas k dispozici.