



Bruxelles, den 8. april 2020  
(OR. en)

7219/20

---

---

Interinstitutionel sag:  
2020/0060(COD)

---

---

CODEC 257  
PHARM 12  
SAN 126  
MI 107  
COMPET 148

### I-PUNKTSNOTE

---

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanters Komité
Vedr.:	Udkast til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser <b>(førstebehandling)</b> – Beslutning om, at der skal anvendes skriftlig procedure med henblik på vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt – Beslutning om at fravige den periode på otte uger, der er fastsat i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i EU

---

1. Kommissionen sendte den 2. april 2020 Rådet sit forslag<sup>1</sup>, der er baseret på artikel 114 og 168, stk. 4, i TEUF.
2. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg er blevet hørt og svarer snart.
3. Regionsudvalget er blevet hørt og svarer snart.
4. Europa-Parlamentet vedtager sin førstebehandlingsholdning til Kommissionens forslag på plenarmødet den 16.-17. april 2020.

---

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

5. På grund af den presserende karakter som følge af de særlige omstændigheder, der begrundet de foreslåede foranstaltninger, er det kun muligt at vedtage forordningen ved skriftlig procedure.
6. I betragtning af ovenstående opfordres De Faste Repræsentanternes Komité til i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, første afsnit, i Rådets forretningsorden og artikel 1 i Rådets afgørelse (EU) 2020/430 at træffe beslutning om, at Rådet anvender skriftlig procedure
- med henblik på vedtagelse af udkastet til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser, jf. dok. PE- CONS 10/20<sup>2</sup> og
  - med henblik på vedtagelse på grundlag af artikel 3, stk. 3, i Rådets forretningsorden af fravigelsen fra den frist på otte uger, der er fastsat i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i Den Europæiske Union.
- 

---

<sup>2</sup> PE-CONS 10/20 vil foreligge på et senere tidspunkt.