



Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2020  
(OR. en)

7219/20

---

---

Διοργανικός φάκελος:  
2020/0060(COD)

---

---

CODEC 257  
PHARM 12  
SAN 126  
MI 107  
COMPET 148

### ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ «I»

---

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων
Θέμα:	Σχέδιο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του <b>(πρώτη ανάγνωση)</b> - Απόφαση χρήσης της γραπτής διαδικασίας για την έκδοση της νομοθετικής πράξης - Απόφαση παρέκκλισης από την προθεσμία 8 εβδομάδων που προβλέπεται στο άρθρο 4 του Πρωτοκόλλου 1 για τον ρόλο των εθνικών κοινοβουλίων στην ΕΕ

---

1. Στις 2 Απριλίου 2020, η Επιτροπή διαβίβασε στο Συμβούλιο την πρότασή της<sup>1</sup>, η οποία βασίζεται στο άρθρο 114 και στο άρθρο 168 παράγραφος 4 της ΣΛΕΕ.
2. Ζητήθηκε η γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής, η οποία πρόκειται να απαντήσει σύντομα.
3. Ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών, η οποία πρόκειται να απαντήσει σύντομα.
4. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση σχετικά με την πρόταση της Επιτροπής, κατά τη σύνοδο της ολομέλειάς του στις 16-17 Απριλίου 2020.

---

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

5. Λόγω του επείγοντος χαρακτήρα των εξαιρετικών περιστάσεων που δικαιολογούν τα προτεινόμενα μέτρα, θα είναι δυνατή η έκδοση του κανονισμού μόνο μέσω της γραπτής διαδικασίας.
6. Βάσει των προειρημένων, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων καλείται να αποφασίσει, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του εσωτερικού κανονισμού του Συμβουλίου και το άρθρο 1 της απόφασης 2020/430 του Συμβουλίου, την προσφυγή του Συμβουλίου στη γραπτή διαδικασία:
- για την έγκριση του σχεδίου κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του, ως έχει στο έγγραφο PE-CONS 10/20<sup>2</sup> και
  - για την έγκριση, βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 3 του εσωτερικού κανονισμού του Συμβουλίου, της παρέκκλισης από την προθεσμία 8 εβδομάδων που προβλέπεται στο άρθρο 4 του πρωτοκόλλου 1 για τον ρόλο των εθνικών κοινοβουλίων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

---

<sup>2</sup> Το έγγραφο PE-CONS 10/20 θα είναι διαθέσιμο εν ευθέτω χρόνω.