

Brussel, 8 april 2020
(OR. en)

7219/20

**Interinstitutioneel dossier:
2020/0060(COD)**

**CODEC 257
PHARM 12
SAN 126
MI 107
COMPET 148**

NOTA I-PUNT

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers
Betreft:	ONTWERPVERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft (eerste lezing) - Besluit om de schriftelijke procedure te volgen voor de vaststelling van de wetgevingshandeling - Besluit om af te wijken van de periode van acht weken, waarin is voorzien in artikel 4 van Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de EU

1. De Commissie heeft haar voorstel¹, dat artikel 114 en artikel 168, lid 4, VWEU als rechtsgrondslag heeft, op 2 april 2020 bij de Raad ingediend.
2. Het Europees Economisch en Sociaal Comité is geraadpleegd en zal spoedig antwoorden.
3. Het Comité van de Regio's is geraadpleegd en zal spoedig antwoorden.
4. Het Europees Parlement zal zijn standpunt in eerste lezing over het Commissievoorstel in de plenaire vergadering op 16-17 april 2020 vaststellen.

¹ Doc. 7179/20.

5. Gezien de urgentie wegens de uitzonderlijke omstandigheden die de voorgestelde maatregelen rechtvaardigen, kan de verordening enkel worden vastgesteld via een schriftelijke procedure.
6. Het Comité van permanente vertegenwoordigers wordt derhalve verzocht om overeenkomstig artikel 12, lid 1, eerste alinea, van het reglement van orde van de Raad en artikel 1 van Besluit 2020/430 van de Raad, te besluiten dat de Raad de schriftelijke procedure volgt:
- voor de vaststelling van de ontwerpverordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft in document PE- CONS 10/20²; en
 - voor de vaststelling op grond van artikel 3, lid 3, van het reglement van orde van de Raad van de afwijking van de periode van acht weken, waarin is voorzien in artikel 4 van Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de EU.
-

² Document PE-CONS 10/20 zal te zijner tijd beschikbaar zijn.