

Bruksela, 8 kwietnia 2020 r.
(OR. en)

7219/20

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2020/0060(COD)

CODEC 257
PHARM 12
SAN 126
MI 107
COMPET 148

NOTA DO PUNKTU I

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli
Dotyczy:	Projekt dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów (pierwsze czytanie) <ul style="list-style-type: none">– Decyzja o zastosowaniu procedury pisemnej w celu przyjęcia aktu ustawodawczego– Decyzja o odstąpieniu od ośmioletniego okresu przewidzianego w art. 4 protokołu nr 1 w sprawie roli parlamentów narodowych w UE

1. 2 kwietnia 2020 r. Komisja przekazała Radzie swój wniosek¹, którego podstawą są art. 114 i art. 168 ust. 4 TFUE.
2. Zasięgnięto opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego. Opinia Komitetu powinna być wkrótce dostępna.
3. Zasięgnięto opinii Komitetu Regionów. Opinia Komitetu powinna być wkrótce dostępna.
4. Parlament Europejski przyjmie na sesji plenarnej 16–17 kwietnia 2020 r. stanowisko w pierwszym czytaniu dotyczące wniosku Komisji.

¹ 7179/20.

5. W związku z pilnością sprawy wynikającą z wyjątkowych okoliczności uzasadniających proponowane środki przyjęcie rozporządzenia może nastąpić jedynie w procedurze pisemnej.
6. W związku z powyższym Komitet Stałych Przedstawicieli jest proszony o podjęcie decyzji – zgodnie z art. 12 ust. 1 akapit pierwszy regulaminu wewnętrznego Rady i art. 1 decyzji Rady 2020/430 – o zastosowaniu przez Radę procedury pisemnej:
 - do przyjęcia projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów, w wersji przedstawionej w dokumencie PE-CONS 10/20²; oraz
 - do odstąpienia – na podstawie art. 3 ust. 3 regulaminu wewnętrznego Rady – od ośmioletniego okresu, o którym mowa w art. 4 Protokołu nr 1 w sprawie roli parlamentów narodowych w Unii Europejskiej.

² PE-CONS 10/20 będzie dostępny w stosownym momencie.