



Bruxelles, 8 aprilie 2020
(OR. en)

7219/20

Dosar interinstituțional:
2020/0060(COD)

CODEC 257
PHARM 12
SAN 126
MI 107
COMPET 148

NOTĂ PUNCT „I”

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți
Subiect:	Proiect de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale (prima lectură) - Decizie de utilizare a procedurii scrise în vederea adoptării actului legislativ - Decizie de derogare de la termenul de opt săptămâni prevăzut la articolul 4 din Protocolul (nr. 1) privind rolul parlamentelor naționale în UE

1. La 2 aprilie 2020, Comisia a transmis Consiliului propunerea sa ¹, întemeiată pe articolul 114 și pe articolul 168 alineatul (4) din TFUE.
2. Comitetul Economic și Social European a fost consultat și urmează să răspundă în scurt timp.
3. Comitetul Regiunilor a fost consultat și urmează să răspundă în scurt timp.
4. Parlamentul European își va adopta poziția în primă lectură cu privire la propunerea Comisiei în cadrul sesiunii sale plenare din 16-17 aprilie 2020.

¹ 7179/20.

5. Având în vedere urgența care decurge din circumstanțele excepționale ce justifică măsurile propuse, adoptarea regulamentului va fi posibilă numai prin procedură scrisă.
6. În lumina celor de mai sus, Comitetul Reprezentanților Permanenți este invitat să decidă, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul de procedură al Consiliului și cu articolul 1 din Decizia 2020/430 a Consiliului, utilizarea de către Consiliu a procedurii scrise:
- pentru adoptarea proiectului de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale, astfel cum figurează în documentul PE-CONS 10/20 ² și
 - pentru adoptarea, în temeiul articolului 3 alineatul (3) din Regulamentul de procedură al Consiliului, a deciziei de derogare de la termenul de opt săptămâni prevăzut la articolul 4 din Protocolul (nr. 1) privind rolul parlamentelor naționale în Uniunea Europeană.

² PE-CONS 10/20 va deveni disponibil în timp util.