



V Bruseli 8. apríla 2020
(OR. en)

7219/20

Medziinštitucionálny spis:
2020/0060(COD)

CODEC 257
PHARM 12
SAN 126
MI 107
COMPET 148

POZNÁMKA K BODU I

Od: Generálny sekretariát Rady
Komu: Výbor stálych predstaviteľov

Predmet: Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení (**prvé čítanie**)
– rozhodnutie použiť na účely prijatia legislatívneho aktu písomný postup
– rozhodnutie o výnimke z 8-týždňovej lehoty stanovenej v článku 4 Protokolu č. 1 o úlohe národných parlamentov v EÚ

1. Komisia 2. apríla 2020 zaslala Rade svoj návrh¹, ktorý sa zakladá na článku 114 a článku 168 ods. 4 ZFEÚ.
2. Uskutočnili sa konzultácie s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom, ktorý sa má čoskoro vyjadriť.
3. Uskutočnili sa konzultácie s Výborom regiónov, ktorý sa má čoskoro vyjadriť.
4. Európsky parlament prijme svoju pozíciu v prvom čítaní k návrhu Komisie na svojom plenárnom zasadnutí 16. – 17. apríla 2020.

¹ 7179/20.

5. Vzhľadom na naliehavosť, ktorá vyplýva z výnimočných okolností odôvodňujúcich navrhované opatrenia, bude možné prijať nariadenie len prostredníctvom písomného postupu.
6. Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Výbor stálych predstaviteľov vyzýva, aby v súlade s článkom 12 ods. 1 prvým pododsekom rokovacieho poriadku Rady a článkom 1 rozhodnutia Rady 2020/430 rozhodol, že Rada použije písomný postup:
- na prijatie návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení, ako sa uvádza v dokumente PE- CONS 10/20², a
 - na prijatie výnimky z 8-týždňovej lehoty stanovenej v článku 4 Protokolu č. 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii na základe článku 3 ods. 3 rokovacieho poriadku Rady.

² PE-CONS 10/20 bude čoskoro k dispozícii.