

Bruxelles, den 22. april 2026
(OR. en)

8359/26

SAN 229
PHARM 60
MI 362
COMPET 452
DELECT 77

I/A-PUNKTSNOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: De Faste Repræsentanternes Komité/Rådet

Komm. dok. nr.: 7573/26

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 20.3.2026 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår listen over implantabelt udstyr i klasse IIb, som er undtaget fra forpligtelsen til at foretage en vurdering af den tekniske dokumentation for hvert udstyr
– *Hensigt om ikke at gøre indsigelse mod en delegeret retsakt*

1. Kommissionen forelagde den 20. marts 2026 ovenstående delegerede retsakt¹ for Rådet efter proceduren i artikel 290 i TEUF og artikel 52, stk. 5, i forordning (EU) 2017/745. Da Kommissionen den 20. marts 2026 gav meddelelse om den delegerede retsakt for så vidt angår listen over implantabelt udstyr i klasse IIb, som er undtaget fra forpligtelsen til at foretage en vurdering af den tekniske dokumentation for hvert udstyr, kan Rådet gøre indsigelse mod den indtil den 21. juni 2026.
2. Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr har behandlet den delegerede retsakt og er nået til enighed om, at der ikke er nogen grund til, at Rådet skulle gøre indsigelse mod den.

¹ ST 7573/26.

3. Det foreslås derfor, at Coreper henstiller til Rådet, at det bekræfter, at det ikke har til hensigt at gøre indsigelse mod den delegerede retsakt, og at Kommissionen og Europa-Parlamentet skal underrettes herom. Dette indebærer, at den delegerede retsakt offentliggøres og træder i kraft i overensstemmelse med artikel 52, stk. 5, i forordning (EU) 2017/745, medmindre Europa-Parlamentet gør indsigelse mod den.
