

Βρυξέλλες, 22 Απριλίου 2026
(OR. en)

8359/26

SAN 229
PHARM 60
MI 362
COMPET 452
DELECT 77

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ «I/A»

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: 7573/26

Θέμα: ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ).../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, της 20.3.2026 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ που εξαιρούνται από την υποχρέωση εκτίμησης τεχνικού φακέλου για κάθε τεχνολογικό προϊόν

— Πρόθεση μη εναντίωσης σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη

1. Στις 20 Μαρτίου 2026 η Επιτροπή υπέβαλε την ανωτέρω κατ' εξουσιοδότηση πράξη¹ στο Συμβούλιο σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 290 της ΣΛΕΕ και με το άρθρο 52 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Δεδομένου ότι η Επιτροπή κοινοποίησε την κατ' εξουσιοδότηση πράξη όσον αφορά τον κατάλογο των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ που εξαιρούνται από την υποχρέωση εκτίμησης τεχνικού φακέλου για κάθε τεχνολογικό προϊόν στις 20 Μαρτίου 2026, το Συμβούλιο μπορεί να διατυπώσει αντιρρήσεις έως τις 21 Ιουνίου 2026.
2. Η Ομάδα «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα» εξέτασε την κατ' εξουσιοδότηση πράξη και συμφώνησε ότι δεν συντρέχει λόγος διατύπωσης αντιρρήσεων από το Συμβούλιο.

¹ ST 7573/26.

3. Ως εκ τούτου, προτείνεται, αφενός, η ΕΜΑ να εισηγηθεί στο Συμβούλιο να επιβεβαιώσει ότι δεν προτίθεται να διατυπώσει αντιρρήσεις για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη και, αφετέρου, η Επιτροπή και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο να ενημερωθούν σχετικά. Τούτο συνεπάγεται ότι, εφόσον το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δεν εναντιωθεί σε αυτήν, η κατ' εξουσιοδότηση πράξη θα δημοσιευτεί και θα αρχίσει να ισχύει σύμφωνα με το άρθρο 52 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
-