

Bruxelles, 22. travnja 2026.
(OR. en)

8359/26

SAN 229
PHARM 60
MI 362
COMPET 452
DELECT 77

NAPOMENA O TOČKI „I/A”

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Br. dok. Kom.:	7573/26
Predmet:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od 20.3.2026. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa proizvoda za ugradnju II.b klase izuzetih od obveze ocjenjivanja tehničke dokumentacije za svaki proizvod – <i>namjera neulaganja prigovora na delegirani akt</i>

1. Komisija je 20. ožujka 2026. navedeni delegirani akt¹ podnijela Vijeću u skladu s postupkom utvrđenim u članku 290. UFEU-a i člankom 52. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/745. Nakon što je Komisija 20. ožujka 2026. dostavila delegirani akt u vezi s popisom proizvoda za ugradnju II.b klase izuzetih od obveze provedbe ocjenjivanja tehničke dokumentacije, Vijeće na njega može uložiti prigovor do 21. lipnja 2026.
2. Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode proučila je delegirani akt i zaključila da nema razloga da Vijeće na njega uloži prigovor.

¹ ST 7573/26.

3. Stoga se predlaže da Coreper preporuči Vijeću da potvrdi kako ne namjerava uložiti prigovor na delegirani akt i da se o tome obavijeste Komisija i Europski parlament. To znači da se delegirani akt, osim ako Europski parlament na njega uloži prigovor, objavljuje i stupa na snagu u skladu s člankom 52. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/745.
