



Brüsszel, 2026. április 22.
(OR. en)

8359/26

SAN 229
PHARM 60
MI 362
COMPET 452
DELECT 77

FELJEGYZÉS AZ „I/A” NAPIRENDI PONTHOZ

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Biz. dok. sz.:	7573/26
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2026.3.20.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a minden eszköz tekintetében alkalmazandó műszakidokumentáció-értékelés kötelezettsége alól mentesített, IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök felsorolása tekintetében történő módosításáról – <i>Tájékoztatás arról, hogy a Tanács nem kíván kifogást emelni a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen</i>

1. A Bizottság az EUMSZ 290. cikkében meghatározott eljárásnak és az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikke (5) bekezdésének megfelelően 2026. március 20-án benyújtotta a Tanácsnak a fenti, felhatalmazáson alapuló jogi aktust¹. A Bizottság 2026. március 20-án értesítette a Tanácsot a minden eszköz tekintetében alkalmazandó műszakidokumentáció-értékelés kötelezettsége alól mentesített, IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök felsorolásáról szóló, felhatalmazáson alapuló jogi aktusról, így a Tanácsnak 2026. június 21-ig van lehetősége kifogást emelni ellene.
2. A gyógyszerekkel és orvostechikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport megvizsgálta a felhatalmazáson alapuló jogi aktust, és megállapította, hogy semmi nem indokolja, hogy a Tanács kifogást emeljen ellene.

¹ ST 7573/26.

3. Ezért javasoljuk, hogy a Coreper ajánlja a Tanácsnak egyrészt annak megerősítését, hogy nem kíván kifogást emelni a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen, másrészt pedig a Bizottság és az Európai Parlament erről való tájékoztatását. Ez azt jelenti, hogy amennyiben az Európai Parlament sem emel kifogást, a felhatalmazáson alapuló jogi aktus kihirdetésre kerül, és az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikkének (5) bekezdésével összhangban hatályba lép.
