

Bruxelles, 22 aprile 2026
(OR. en)

8359/26

SAN 229
PHARM 60
MI 362
COMPET 452
DELECT 77

NOTA PUNTO "I/A"

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
n. doc. Comm.:	7573/26
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE, del 20.3.2026, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco dei dispositivi impiantabili della classe IIb esentati dall'obbligo di conduzione di una valutazione della documentazione tecnica per ogni dispositivo <i>- Intenzione di non sollevare obiezioni a un atto delegato</i>

1. Il 20 marzo 2026 la Commissione ha sottoposto al Consiglio l'atto delegato in oggetto¹ secondo la procedura di cui all'articolo 290 TFUE e conformemente all'articolo 52, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/745. Poiché la Commissione ha notificato l'atto delegato riguardante l'elenco dei dispositivi impiantabili della classe IIb esentati dall'obbligo di conduzione di una valutazione della documentazione tecnica per ogni dispositivo il 20 marzo 2026, il Consiglio può sollevare obiezioni in merito fino al 21 giugno 2026.
2. Il gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" ha esaminato l'atto delegato e ha convenuto che non vi sono motivi perché il Consiglio sollevi obiezioni.

¹ Doc. ST 7573/26.

3. Si suggerisce pertanto al Coreper di raccomandare al Consiglio di confermare che non intende sollevare obiezioni all'atto delegato e che la Commissione e il Parlamento europeo ne saranno informati. Ciò implica che, salvo obiezioni del Parlamento europeo, l'atto delegato è pubblicato ed entra in vigore a norma dell'articolo 52, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/745.
