



Brussel, 22 april 2026
(OR. en)

8359/26

SAN 229
PHARM 60
MI 362
COMPET 452
DELECT 77

NOTA I/A-PUNT

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
nr. Comdoc.:	7573/26
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU).../... VAN DE COMMISSIE van 20.3.2026 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de lijst van implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb die zijn vrijgesteld van de verplichting om voor elk hulpmiddel een beoordeling van de technische documentatie uit te voeren <i>- Voornemen om geen bezwaar te maken tegen een gedelegeerde handeling</i>

1. Overeenkomstig de procedure van artikel 290 VWEU en overeenkomstig artikel 52, lid 5, van Verordening (EU) 2017/745 heeft de Commissie bovengenoemde gedelegeerde handeling¹ op 20 maart 2026 bij de Raad ingediend. Aangezien de Commissie op 20 maart 2026 kennis heeft gegeven van de gedelegeerde handeling met betrekking tot de lijst van implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb die zijn vrijgesteld van de verplichting om voor elk hulpmiddel een beoordeling van de technische documentatie uit te voeren, kan de Raad er tot en met 21 juni 2026 bezwaar tegen maken.
2. De Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen heeft de gedelegeerde handeling besproken en was het erover eens dat de Raad geen redenen heeft om er bezwaar tegen te maken.

¹ Doc. ST 7573/26.

3. Het Coreper wordt derhalve in overweging gegeven de Raad aan te bevelen te bevestigen dat hij niet voornemens is bezwaar te maken tegen de gedelegeerde handeling, en dat de Commissie en het Europees Parlement daarvan in kennis moeten worden gesteld. Dit houdt in dat, tenzij het Europees Parlement bezwaar maakt, de gedelegeerde handeling wordt bekendgemaakt en in werking treedt overeenkomstig artikel 52, lid 5, van Verordening (EU) 2017/745.
