



Bryssel, 27. helmikuuta 2017
(OR. fr)

6592/1/17
REV 1

Toimielinten välinen asia:
2012/0266 (COD)

CODEC 252
PHARM 5
SAN 70
MI 149
COMPET 137

ILMOITUS: I/A-KOHTA

Lähettäjä: Neuvoston pääsihteeristö

Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto

Asia: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (**ensimmäinen käsittely**)
– Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan vahvistaminen ja neuvoston perustelujen hyväksyminen

1. Komissio toimitti neuvostolle 28. syyskuuta 2012 asiakohdassa mainitun ehdotuksen¹, joka perustuu SEUT 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan.
2. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 14. helmikuuta 2013².
3. Euroopan parlamentti vahvisti ensimmäisen käsittelyn kantansa 2. huhtikuuta 2014³.

¹ Asiak. 14493/12.

² EUVL C 133, 9.5.2013, s. 52.

³ Asiak. 8008/14.

4. Neuvosto (yleiset asiat) pääsi 20. syyskuuta 2016 pidetyssä 3484. istunnossaan poliittiseen yhteisymmärrykseen edellä mainittua asetusta koskevasta neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannasta⁴.
5. Poliittisen yhteisymmärryksen aikaansaamisen jälkeen kävi ilmi, että tietyt säännökset, erityisesti siirtymäsäännökset, olisivat voineet aiheuttaa odottamattomia seurauksia sekä teollisuudenalalle että potilaille ja sääntelyviranomaisille. Useiden jäsenvaltioiden aloitteesta poliittisen yhteisymmärryksen tarkoitusta päätettiin siten tältä osin selventää eräiden Euroopan parlamentin jäsenten ehdotusten mukaisesti. Kaikki jäsenvaltiot, Euroopan parlamentti ja komissio hyväksyivät epävirallisesti poliittiseen yhteisymmärrykseen tämän johdosta tehdyt tekniset selvennykset. Ne lisättiin tekstiin lingvistijuristien suorittamassa viimeistelyssä. Kyseiset säännökset luetellaan asiakirjassa 10728/16 ADD 1 olevan neuvoston perusteluja koskevan ehdotuksen 12 kohdassa.
6. Pysyvien edustajien komiteaa pyydetään ehdottamaan neuvostolle, että tämä
 - vahvistaisi asiakirjassa 10728/16 olevan neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan ja hyväksyisi asiakirjassa 10728/16 ADD 1 olevat perustelut jonkin seuraavan istuntonsa esityslistan A-kohtana
 - päättäisi tämän ilmoituksen lisäyksessä olevan lausuman merkitsemisestä kyseisen istunnon pöytäkirjaan.

⁴ Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan puheenjohtaja ilmoitti 16. kesäkuuta 2016 pysyvien edustajien komitean puheenjohtajalle osoittamassaan kirjeessä, että Euroopan parlamentti hyväksynee toisessa käsittelyssään neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan ilman tarkistuksia.