



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 8. huhtikuuta 2020  
(OR. en)

7219/20

---

---

Toimielinten välinen asia:  
2020/0060(COD)

---

---

CODEC 257  
PHARM 12  
SAN 126  
MI 107  
COMPET 148

### ILMOITUS: I-KOHTA

---

Lähetäjä: Neuvoston pääsihteeristö

Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea

---

Asia: Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta (**ensimmäinen käsittely**)

– Päätös käyttää kirjallista menettelyä säädöksen hyväksymiseksi

– Päätös poiketa kansallisten parlamenttien asemasta EU:ssa tehdyn

pyytäkirjan (N:o 1) 4 artiklassa määrätystä kahdeksan viikon määräajasta

---

1. Komissio toimitti neuvostolle 2. huhtikuuta 2020 ehdotuksensa<sup>1</sup>, joka perustuu SEUT 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohtaan.
2. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea on kuultu, ja sen on määrä antaa vastauksensa pian.
3. Alueiden komitea on kuultu, ja sen on määrä antaa vastauksensa pian.
4. Euroopan parlamentti vahvistaa ensimmäisen käsittelyn kantansa komission ehdotukseen täysistunnossaan 16. ja 17. huhtikuuta 2020.

---

<sup>1</sup> 7179/20.

5. Koska ehdotetut toimenpiteet ovat poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi kiireellisiä, asetus voidaan hyväksyä vain kirjallisella menettelyllä.
6. Edellä esitetty huomioon ottaen pysyvien edustajien komiteaa pyydetään päättämään neuvoston työjärjestyksen 12 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan ja neuvoston päätöksen 2020/430 1 artiklan mukaisesti, että neuvosto käyttää kirjallista menettelyä seuraavien hyväksymiseksi:
- ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta, sellaisena kuin se on asiakirjassa PE- CONS 10/20<sup>2</sup>, ja
  - neuvoston työjärjestyksen 3 artiklan 3 kohtaan perustuva poikkeaminen kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdyn pöytäkirjan (N:o 1) 4 artiklassa määrätystä kahdeksan viikon määräajasta.
- 

---

<sup>2</sup> PE-CONS 10/20 asetetaan saataville aikanaan.