



Bryssel, 24. helmikuuta 2023
(OR. en)

6728/23

Toimielinten välinen asia:
2023/0005(COD)

CODEC 245
SAN 98
PHARM 32
MI 134
COMPET 136

ILMOITUS: I/A-KOHTA

Lähettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta (ensimmäinen käsittely) – Säädöksen hyväksyminen – Päätös poiketa kansallisten parlamenttien asemasta EU:ssa tehdyn pöytäkirjan (N:o 1) 4 artiklassa määrätystä kahdeksan viikon määräajasta

1. Komissio toimitti 11. tammikuuta 2023 neuvostolle ehdotuksensa¹, joka perustuu SEUT 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan.
2. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 24. tammikuuta 2023².
3. Alueiden komitea kuultiin, ja se päätti olla antamatta lausuntoa.
4. Euroopan parlamentti vahvisti ensimmäisen käsittelyn kantansa komission ehdotukseen 16. helmikuuta 2023. Euroopan parlamentin äänestystulos kuvastaa toimielinten välillä saavutettua yhteisymmärrystä komission ehdotuksesta, joten neuvoston pitäisi voida hyväksyä se³.

¹ 5139/23.

² 5897/23.

³ 6292/23.

5. Pysyvien edustajien komiteaa pyydetään näin ollen vahvistamaan yhteisymmärryksensä ja ehdottamaan neuvostolle, että tämä
- hyväksyisi jonkin tulevan istuntonsa esityslistan A-kohtana Euroopan parlamentin kannan sellaisena kuin se on asiakirjassa PE-CONS 1/23,
 - poikkeaisi neuvoston työjärjestyksen 3 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetusta kahdeksan viikon määräajasta mainitun kohdan toisen alakohdan perusteella, kun otetaan huomioon säädöksen johdanto-osassa esitetty asian kiireellisyys.
6. Jos neuvosto hyväksyy Euroopan parlamentin kannan, säädös hyväksytään.

Kun Euroopan parlamentin ja neuvoston puheenjohtajat ovat allekirjoittaneet säädöksen, se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
