



Brüssel, 22. aprill 2026
(OR. en)

8359/26

SAN 229
PHARM 60
MI 362
COMPET 452
DELECT 77

I/A-PUNKTI MÄRKUS

Saatja: Nõukogu peasekretariaat

Saaja: Alaliste esindajate komitee / nõukogu

Komisjoni dok nr: 7573/26

Teema: KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL).../..., 20.3.2026, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 seoses selliste IIb klassi siirdatavate seadmetega, mis on vabastatud nõudest, et nende puhul tehakse iga seadme tehniline hindamine
– *Kavatsus mitte esitada vastuväiteid delegeeritud õigusakti suhtes*

1. Komisjon esitas 20. märtsil 2026 eespool nimetatud delegeeritud õigusakti¹ nõukogule vastavalt ELi toimimise lepingu artiklis 290 sätestatud korrale ja määruse (EL) 2017/745 artikli 52 lõikele 5. Kuna komisjon andis delegeeritud õigusaktist, mis käsitleb selliseid IIb klassi siirdatavaid seadmeid, mis on vabastatud nõudest, et nende puhul tehakse iga seadme tehniline hindamine, teada 20. märtsil 2026, võib nõukogu selle suhtes vastuväiteid esitada kuni 21. juunini 2026.
2. Farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühm vaatas delegeeritud õigusakti läbi ja leppis kokku, et nõukogul ei ole põhjust selle suhtes vastuväiteid esitada.

¹ ST 7573/26.

3. Sellest tulenevalt palutakse COREPERi soovitada nõukogul kinnitada, et ta ei kavatse delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada ning et sellest tuleb teavitada komisjoni ja Euroopa Parlamenti. See tähendab, et kui Euroopa Parlament vastuväiteid ei esita, siis delegeeritud õigusakt avaldatakse ja see jõustub vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 52 lõikele 5.
