



Bryssel, 22. huhtikuuta 2026
(OR. en)

8359/26

SAN 229
PHARM 60
MI 362
COMPET 452
DELECT 77

ILMOITUS: I/A-KOHTA

Lähtettäjä: Neuvoston pääsihteeristö

Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto

Kom:n asiak. nro: 7573/26

Asia: KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 20.3.2026, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse niiden luokan II b implantoitavien laitteiden luettelosta, jotka vapautetaan velvoitteesta suorittaa teknisten asiakirjojen arviointi kaikkien laitteiden osalta
– *Aikomus olla vastustamatta delegoitua säädöstä*

1. Komissio toimitti neuvostolle 20. maaliskuuta 2026 edellä mainitun delegoidun säädöksen¹ SEUT 290 artiklassa määrätyn menettelyn ja asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Komissio ilmoitti 20. maaliskuuta 2026 delegoidusta säädöksestä, joka koskee niiden luokan II b implantoitavien laitteiden luetteloa, jotka vapautetaan velvoitteesta suorittaa teknisten asiakirjojen arviointi kaikkien laitteiden osalta, joten neuvosto voi vastustaa sitä 21. kesäkuuta 2026 saakka.
2. Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmä on tarkastellut delegoitua säädöstä ja todennut, ettei neuvostolla ole perusteita vastustaa sitä.

¹ ST 7573/26.

3. Näin ollen ehdotetaan, että pysyvien edustajien komitea suosittaisi neuvostolle, että tämä vahvistaisi, ettei se aio vastustaa delegoitua säädöstä, ja että komissiolle ja Euroopan parlamentille ilmoitetaan asiasta. Tämä merkitsee sitä, että jollei Euroopan parlamentti vastusta delegoitua säädöstä, se julkaistaan ja se tulee voimaan asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
-