

Bruxelles, le 28 mai 2024  
(OR. en)

10225/24

---

---

Dossier interinstitutionnel:  
2024/0021(COD)

---

---

CODEC 1331  
SAN 302  
PHARM 78  
MI 530  
COMPET 585

#### NOTE POINT "I/A"

---

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Projet de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne un déploiement progressif d'Eudamed, l'obligation d'informer en cas d'interruption ou de cessation d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> ( <b>première lecture</b> ) - Adoption de l'acte législatif

---

1. Le 23 janvier 2024, la Commission a transmis au Conseil sa proposition<sup>1</sup>, fondée sur l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c) du TFUE.
2. Le Comité économique et social européen a rendu son avis le 20 mars 2024<sup>2</sup>.
3. Le Comité des régions a été consulté et a décidé de ne pas rendre d'avis.
4. Le 25 avril 2024, le Parlement européen a adopté sa position en première lecture sur la proposition de la Commission<sup>3</sup>. Le résultat du vote du Parlement européen reflète l'accord de compromis intervenu entre les institutions et devrait donc pouvoir être accepté par le Conseil.

---

<sup>1</sup> Doc. 5712/24.

<sup>2</sup> Doc. 8102/24.

<sup>3</sup> Doc. 9237/24.

5. En conséquence, le Comité des représentants permanents est invité à confirmer son accord et à suggérer au Conseil d'approuver, en point "A" de l'ordre du jour d'une prochaine session, la position du Parlement européen qui figure dans le document PE- CONS 54/24 +COR 1.
6. Si le Conseil approuve la position du Parlement européen, l'acte législatif sera adopté.

Une fois signé par les présidents du Parlement européen et du Conseil, l'acte législatif sera publié au *Journal officiel de l'Union européenne*.

---