



Brussel, 28 mei 2024
(OR. en)

10225/24

**Interinstitutioneel dossier:
2024/0021(COD)**

**CODEC 1331
SAN 302
PHARM 78
MI 530
COMPET 585**

NOTA I/A-PUNT

van: het secretariaat-generaal van de Raad
aan: het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad

Betreft: ONTWERPVERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN
DE RAAD tot wijziging van Verordeningen (EU) 2017/745 en
(EU) 2017/746 wat betreft de geleidelijke uitrol van Eudamed, de
verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de
levering, en overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen
voor in-vitrodiagnostiek (**eerste lezing**)
- Vaststelling van de wetgevingshandeling

1. Op 23 januari 2024 heeft de Commissie haar voorstel¹, dat artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), VWEU als rechtsgrond heeft, aan de Raad toegezonden.
2. Op 20 maart 2024 heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité advies uitgebracht².
3. Het Comité van de Regio's is geraadpleegd en heeft besloten geen advies uit te brengen.
4. Op 25 april 2024 heeft het Europees Parlement zijn standpunt in eerste lezing over het Commissievoorstel vastgesteld³. De uitslag van de stemming in het Europees Parlement weerspiegelt het tussen de instellingen overeengekomen compromisakkoord en zou dus voor de Raad aanvaardbaar moeten zijn.

¹ Doc. 5712/24.

² Doc. 8102/24.

³ Doc. 9237/24.

5. Het Comité van permanente vertegenwoordigers wordt derhalve verzocht zijn instemming te bevestigen en de Raad in overweging te geven het standpunt van het Europees Parlement (doc. PE- CONS 54/24 + COR 1) in een komende zitting als A-punt goed te keuren.
6. Indien de Raad het standpunt van het Europees Parlement goedkeurt, is de wetgevingshandeling vastgesteld.

Na ondertekening door de voorzitters van het Europees Parlement en de Raad wordt de wetgevingshandeling bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
