

Bruxelles, den 24. februar 2023
(OR. en)

6728/23

Interinstitutionel sag:
2023/0005(COD)

CODEC 245
SAN 98
PHARM 32
MI 134
COMPET 136

I/A-PUNKTSNOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanters Komité/Rådet
Vedr.:	Udkast til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (førstebehandling) – Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt – Beslutning om at fravige den periode på otte uger, der er fastsat i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlameters rolle i EU

1. Kommissionen sendte den 11. januar 2023 Rådet sit forslag¹, der bygger på artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF.
2. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 24. januar 2023².
3. Regionsudvalget blev hørt og besluttede ikke at afgive udtalelse.
4. Den 16. februar 2023 fastlagde Europa-Parlamentet sin førstebehandlingsholdning til Kommissionens forslag. Resultatet af Europa-Parlamentets afstemning afspejler den aftale, der er opnået enighed om mellem institutionerne om at overtage Kommissionens forslag, og skulle således kunne accepteres af Rådet³.

¹ 5139/23.

² 5897/23.

³ 6292/23.

5. De Faste Repræsentanternes Komité opfordres derfor til at bekræfte sin tilslutning og henstille til Rådet, at det
- som A-punkt på dagsordenen for en kommende samling godkender Europa-Parlamentets holdning, således som den foreligger i dokument PE-CONS 1/23
 - på grundlag af artikel 3, stk. 3, andet afsnit, i Rådets forretningsorden fraviger fristen på otte uger, jf. nævnte artikels stk. 3, første afsnit, i betragtning af sagens hastende karakter som fastsat i præamblen til den lovgivningsmæssige retsakt.
6. Hvis Rådet godkender Europa-Parlamentets holdning, er den lovgivningsmæssige retsakt vedtaget.

Den lovgivningsmæssige retsakt vil blive offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, når formanden for Europa-Parlamentet og formanden for Rådet har undertegnet den.
