

Βρυξέλλες, 24 Φεβρουαρίου 2023
(OR. en)

6728/23

**Διοργανικός φάκελος:
2023/0005(COD)**

**CODEC 245
SAN 98
PHARM 32
MI 134
COMPET 136**

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ «I/A»

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Σχέδιο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (πρώτη ανάγνωση) – Έκδοση της νομοθετικής πράξης – Απόφαση παρέκκλισης από την προθεσμία των οκτώ εβδομάδων που προβλέπεται στο άρθρο 4 του πρωτοκόλλου 1 για τον ρόλο των εθνικών κοινοβουλίων στην ΕΕ

1. Στις 11 Ιανουαρίου 2023 η Επιτροπή διαβίβασε στο Συμβούλιο την πρότασή της¹, η οποία βασίζεται στο άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 σημείο γ) της ΣΛΕΕ.
2. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε στις 24 Ιανουαρίου 2023².
3. Η Επιτροπή των Περιφερειών, της οποίας η γνώμη ζητήθηκε, αποφάσισε να μην γνωμοδοτήσει.
4. Στις 16 Φεβρουαρίου 2023 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο καθόρισε τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση επί της πρότασης της Επιτροπής. Το αποτέλεσμα της ψηφοφορίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απηχεί τη συμφωνία που επιτεύχθηκε μεταξύ των θεσμικών οργάνων όσον αφορά την αποδοχή της πρότασης της Επιτροπής και, ως εκ τούτου, αναμένεται να γίνει δεκτό από το Συμβούλιο³.

¹ 5139/23.

² 5897/23.

³ 6292/23.

5. Καλείται συνεπώς η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων να επιβεβαιώσει τη συμφωνία της και να εισηγηθεί στο Συμβούλιο:
- να εγκρίνει ως σημείο «Α» της ημερήσιας διάταξης προσεχούς συνόδου του τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, ως έχει στο έγγραφο PE-CONS 1/23·
 - να εγκρίνει, βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του εσωτερικού κανονισμού του Συμβουλίου, παρέκκλιση από την προθεσμία των οκτώ εβδομάδων που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο του εν λόγω άρθρου, λόγω του επείγοντος χαρακτήρα του ζητήματος, όπως αναφέρεται στο προοίμιο της νομοθετικής πράξης.
6. Εφόσον το Συμβούλιο εγκρίνει τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, η νομοθετική πράξη θα εκδοθεί.

Αφού υπογραφεί από τους προέδρους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, η νομοθετική πράξη θα δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
