

Bruselas, 24 de febrero de 2023  
(OR. en)

6728/23

---

**Expediente interinstitucional:  
2023/0005(COD)**

---

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

**NOTA PUNTO «I/A»**

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De:     | Secretaría General del Consejo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| A:      | Comité de Representantes Permanentes/Consejo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Asunto: | Proyecto de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> ( <b>primera lectura</b> )<br>- Adopción del acto legislativo<br>Decisión de no aplicar el plazo de ocho semanas establecido en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la UE |

1. El 11 de enero de 2023, la Comisión remitió al Consejo su propuesta<sup>1</sup>, que se basa en el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, del TFUE.
2. El Comité Económico y Social Europeo emitió su dictamen el 24 de enero de 2023<sup>2</sup>.
3. Se consultó al Comité de las Regiones, que decidió no emitir dictamen.
4. El 16 de febrero de 2023, el Parlamento Europeo aprobó su posición en primera lectura sobre la propuesta de la Comisión. El resultado de la votación en el Parlamento Europeo refleja el acuerdo alcanzado entre las instituciones sobre la aceptación de la propuesta de la Comisión, por lo que el Consejo debería poder aceptarlo<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> 5139/23.

<sup>2</sup> 5897/23.

<sup>3</sup> 6292/23.

5. Así pues, se invita al Comité de Representantes Permanentes a que confirme su acuerdo y proponga al Consejo que:
- apruebe, como punto «A» del orden del día de una de sus próximas sesiones, la posición del Parlamento Europeo que figura en el documento PE-CONS 1/23;
  - a tenor del artículo 3, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento Interno del Consejo, no se aplique el plazo de ocho semanas a que se refiere el artículo 3, apartado 3, párrafo primero, de dicho Reglamento Interno, dada la urgencia del asunto conforme a lo expuesto en el preámbulo del acto legislativo.
6. Si el Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo, el acto legislativo quedará adoptado.

Una vez que los presidentes del Parlamento Europeo y del Consejo hayan firmado el acto legislativo, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

---