

Bruxelles, le 24 février 2023
(OR. en)

6728/23

Dossier interinstitutionnel:
2023/0005(COD)

CODEC 245
SAN 98
PHARM 32
MI 134
COMPET 136

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 les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (première lecture) - Adoption de l'acte législatif - Décision de déroger au délai de huit semaines prévu à l'article 4 du protocole n° 1 sur le rôle des parlements nationaux dans l'UE

1. Le 11 janvier 2023, la Commission a transmis au Conseil sa proposition¹, 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 24 janvier 2023².
3. Le Comité des régions a été consulté et a décidé de ne pas rendre d'avis.
4. Le 16 février 2023, le Parlement européen a adopté sa position en première lecture sur la proposition de la Commission. Le résultat du vote du Parlement européen reflète l'accord intervenu entre les institutions pour reprendre la proposition de la Commission et devrait donc pouvoir être accepté par le Conseil³.

¹ Doc. 5139/23.

² Doc. 5897/23.

³ Doc. 6292/23.

5. En conséquence, le Comité des représentants permanents est invité à confirmer son accord et à suggérer que le Conseil:

- approuve, en point "A" de l'ordre du jour d'une prochaine session, la position du Parlement européen qui figure dans le document PE-CONS 1/23;
- déroge, sur la base de l'article 3, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement intérieur du Conseil, au délai de huit semaines visé au premier alinéa dudit article, vu l'urgence de la question exposée dans le préambule de l'acte législatif.

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*.
