

Brussel, 24 februari 2023
(OR. en)

6728/23

Interinstitutioneel dossier:
2023/0005(COD)

CODEC 245
SAN 98
PHARM 32
MI 134
COMPET 136

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 de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (eerste lezing) - Vaststelling van de wetgevingshandeling - Besluit om af te wijken van de periode van acht weken, waarin is voorzien in artikel 4 van Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de EU

1. Op 11 januari 2023 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 24 januari 2023 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 16 februari 2023 heeft het Europees Parlement zijn standpunt in eerste lezing over het Commissievoorstel vastgesteld. De uitslag van de stemming in het Europees Parlement sluit aan bij het tussen de instellingen bereikte akkoord om het Commissievoorstel over te nemen en zou dus voor de Raad aanvaardbaar moeten zijn³.

¹ Doc. 5139/23.

² Doc. 5897/23.

³ Doc. 6292/23.

5. Het Comité van permanente vertegenwoordigers wordt derhalve verzocht het akkoord te bevestigen en de Raad in overweging te geven:
- het standpunt van het Europees Parlement (doc. PE-CONS 1/23) in een komende zitting als A-punt goed te keuren;
 - op grond van artikel 3, lid 3, tweede alinea, van het reglement van orde van de Raad, af te wijken van de in de eerste alinea van dat lid bedoelde periode van acht weken, gezien de urgentie van de aangelegenheid, als vermeld in de preambule van de wetgevingshandeling.
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*.
