

Bruksela, 24 lutego 2023 r.
(OR. en)

6728/23

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0005(COD)

CODEC 245
SAN 98
PHARM 32
MI 134
COMPET 136

NOTA DO PUNKTU I/A

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (pierwsze czytanie) – Przyjęcie aktu ustawodawczego – Decyzja o odstąpieniu od 8-tygodniowego okresu przewidzianego w art. 4 protokołu 1 w sprawie roli parlamentów narodowych w UE

1. W dniu 11 stycznia 2023 r. Komisja przekazała Radzie swój wniosek¹, którego podstawą są art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. C) TFUE.
2. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał opinię w sprawie wniosku 24 stycznia 2023 r.²
3. Przeprowadzono konsultacje z Komitetem Regionów, który postanowił nie wydawać opinii.
4. W dniu 16 lutego 2023 r. Parlament Europejski przyjął swoje stanowisko w pierwszym czytaniu w sprawie wniosku Komisji. Wynik głosowania w Parlamencie Europejskim jest odzwierciedleniem porozumienia wypracowanego przez instytucje w celu przyjęcia wniosku Komisji, powinien więc być dla Rady możliwy do zaakceptowania³.

¹ 5139/23.

² 5897/23.

³ 6292/23.

5. W związku z tym Komitet Stałych Przedstawicieli proszony jest o potwierdzenie swojej zgody i zaproponowanie Radzie, by:
- zatwierdziła stanowisko Parlamentu Europejskiego w wersji przedstawionej w dok. PE-CONS 1/23 jako punkt A porządku jednego z najbliższych posiedzeń;
 - odstąpiła – na podstawie art. 3 ust. 3 akapit drugi regulaminu wewnętrznego Rady – od 8-tygodniowego okresu, o którym mowa w akapicie pierwszym tego artykułu, w związku z pilnością sprawy, jak zaznaczono w preambule do aktu ustawodawczego.
6. Jeśli Rada zatwierdzi stanowisko Parlamentu Europejskiego, akt ustawodawczy zostanie przyjęty.

Po podpisaniu przez przewodniczącą Parlamentu Europejskiego i przewodniczącego Rady akt ustawodawczy zostanie opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
