



Bryssel den 24 februari 2023
(OR. en)

6728/23

Interinstitutionellt ärende:
2023/0005(COD)

CODEC 245
SAN 98
PHARM 32
MI 134
COMPET 136

I/A-PUNKTSNOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Utkast till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (första behandlingen) – Antagande av lagstiftningsakten – Beslut att göra undantag från den tidsfrist på åtta veckor som föreskrivs i artikel 4 i protokoll (nr 1) om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen

1. Den 11 januari 2023 förelade kommissionen rådet sitt förslag¹, som grundar sig på artiklarna 114 och 168.4 c i EUF-fördraget.
2. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande den 24 januari 2023².
3. Regionkommittén hördes, men beslutade att inte avge något yttrande.
4. Den 16 februari 2023 antog Europaparlamentet sin ståndpunkt vid första behandlingen om kommissionens förslag. Resultatet av Europaparlamentets omröstning motsvarar institutionernas överenskommelse om att godta kommissionens förslag och bör därför kunna godtas av rådet³.

¹ Dok. 5139/23.

² Dok. 5897/23.

³ Dok. 6292/23.

5. Coreper uppmanas därför att bekräfta sitt samtycke och föreslå att rådet
- som en A-punkt på dagordningen vid ett kommande möte godkänner Europaparlamentets ståndpunkt så som den återges i dokument PE-CONS 1/23,
 - med tanke på ärendets brådskande karaktär i enlighet med ingressen till lagstiftningsakten och på grundval av artikel 3.3 andra stycket i rådets arbetsordning, gör ett undantag från den tidsfrist på åtta veckor som avses i artikel 3.3 första stycket.
6. Om rådet godkänner Europaparlamentets ståndpunkt, är lagstiftningsakten antagen.

När lagstiftningsakten har undertecknats av Europaparlamentets och rådets ordföranden kommer den att offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.
