

Bruxelles, 28 maggio 2024
(OR. en)

10225/24

**Fascicolo interistituzionale:
2024/0021(COD)**

**CODEC 1331
SAN 302
PHARM 78
MI 530
COMPET 585**

NOTA PUNTO "I/A"

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Progetto di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda l'introduzione graduale di Eudamed, l'obbligo di informazione in caso di interruzione o di sospensione della fornitura e le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> (prima lettura) - Adozione dell'atto legislativo

1. L'23 gennaio 2024 la Commissione ha trasmesso al Consiglio la sua proposta¹, fondata sull'articolo 114 e sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE.
2. Il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il suo parere il 20 marzo 2024².
3. Il Comitato delle regioni è stato consultato e ha deciso di non formulare un parere.
4. Il 25 aprile 2024 il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione in prima lettura sulla proposta della Commissione³. Il risultato della votazione del Parlamento europeo rispecchia l'accordo di compromesso convenuto tra le istituzioni e dovrebbe quindi essere accettabile per il Consiglio.

¹ Doc. 5712/24.

² Doc. 8102/24.

³ Doc. 9237/24.

5. Si invita pertanto il Comitato dei rappresentanti permanenti a confermare il suo accordo e a suggerire al Consiglio di approvare, tra i punti "A" dell'ordine del giorno di una delle prossime sessioni, la posizione del Parlamento europeo il cui testo figura nel documento PE-CONS 54/24 + COR 1.
6. Se il Consiglio approva la posizione del Parlamento europeo, l'atto legislativo è adottato.

A seguito della firma da parte della presidente del Parlamento europeo e del presidente del Consiglio, l'atto legislativo è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
