Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 28 ta' Mejju 2024
(OR. en)

10225/24

Fajl Interistituzzjonali:
2024/0021(COD)

CODEC 1331
SAN 302
PHARM 78
MI 530
COMPET 585

NOTA PUNT "I/A"

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Abbozz ta' REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tal-introduzzjoni gradwali tal-Eudamed, tal-obbligu ta' informazzjoni f'każ ta' interruzzjoni jew waqfien tal-provvista, u ta' dispożizzjonijiet tranżitorji għal ċerti apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* **(l-ewwel qari)** - Adozzjoni tal-att leġiżlattiv

1. Fit-23 ta' Jannar 2024, il-Kummissjoni bagħtet lill-Kunsill il-proposta tagħha[1], ibbażata fuq l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4), il-punt (c), TFUE.

2. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ta l-opinjoni tiegħu fl-20 ta' Marzu 2024[2].

3. Il-Kumitat tar-Reġjuni ġie kkonsultat u ddeċieda li ma jagħtix opinjoni.

4. Fil-25 ta' April 2024 il-Parlament Ewropew adotta l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari dwar il-proposta tal-Kummissjoni[3]. L-eżitu tal-vot fil-Parlament Ewropew jirrifletti l-ftehim ta' kompromess milħuq bejn l-istituzzjonijiet u għalhekk għandu jkun aċċettabbli għall-Kunsill.

[1] 5712/24.
[2] 8102/24.
[3] 9237/24.

5. Għaldaqstant, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti huwa mitlub jikkonferma l-qbil tiegħu u jissuġġerixxi li l-Kunsill japprova l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew, kif tinsab fid-dokument PE- CONS 54/24 + COR 1, bħala punt "A" f'laqgħa li jmiss.

6. Jekk il-Kunsill japprova l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew, l-att leġiżlattiv ikun adottat.

   Wara li jiġi ffirmat mill-Presidenti tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-att leġiżlattiv ser jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.