

Bruxelles, 24 febbraio 2023 (OR. en)

6728/23

Fascicolo interistituzionale: 2023/0005(COD)

CODEC 245 SAN 98 PHARM 32 MI 134 COMPET 136

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 le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro (prima lettura)
	- Adozione dell'atto legislativo
	 Decisione di derogare al termine di otto settimane previsto all'articolo 4 del protocollo n. 1 sul ruolo dei parlamenti nazionali nell'Unione europea

- 1. L'11 gennaio 2023 la <u>Commissione</u> 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 24 gennaio 2023².
- 3. Il <u>Comitato delle regioni</u> è stato consultato e ha deciso di non formulare un parere.
- 4. Il 16 febbraio 2023 il <u>Parlamento europeo</u> ha adottato la sua posizione in prima lettura sulla proposta della Commissione. Il risultato della votazione del Parlamento europeo rispecchia l'accordo convenuto tra le istituzioni volto a riprendere la proposta della Commissione e dovrebbe quindi essere accettabile per il Consiglio³.

Doc. 5139/23.

² Doc. 5897/23.

³ Doc. 6292/23.

6728/23 pnt/mc 1
GIP.INST

- 5. Si invita pertanto il <u>Comitato dei rappresentanti permanenti</u> 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 che figura nel documento PE-CONS 1/23;
 - derogare, in base all'articolo 3, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento interno del Consiglio, al termine di otto settimane di cui al primo comma del medesimo paragrafo di detto articolo, vista l'urgenza della questione esposta nel preambolo dell'atto legislativo.
- 6. Se il <u>Consiglio</u> 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*.

6728/23 pnt/mc 2 GIP.INST **IT**