



Brussell, 24 ta' Frar 2023
(OR. en)

6728/23

**Fajl Interistituzzjonali:
2023/0005(COD)**

**CODEC 245
SAN 98
PHARM 32
MI 134
COMPET 136**

NOTA PUNT "I/A"

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Sugġett:	Abbozz ta' REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro (I-ewwel qari) - Adozzjoni tal-att leġiżlattiv - Deċiżjoni li ssir deroga mill-perjodu ta' tmien ġimgħat previst fl-Artikolu 4 tal-Protokoll 1 dwar ir-rwol tal-parlamenti nazzjonali fl-UE

1. Fil-11 ta' Jannar 2023, il-Kummissjoni baġtet lill-Kunsill il-proposta tagħha¹, 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-24 ta' Jannar 2023².
3. Il-Kumitat tar-Reġjuni ġie kkonsultat u ddeċieda li ma jagħtix opinjoni.
4. Fis-16 ta' Frar 2023, il-Parlament Ewropew adotta l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari dwar il-proposta tal-Kummissjoni. L-eżitu tal-votazzjoni fil-Parlament Ewropew jirrifletti l-qbil li ntlahaq bejn l-istituzzjonijiet dwar l-adozzjoni tal-proposta tal-Kummissjoni u, għaldaqstant, għandu jkun aċċettabbli għall-Kunsill³.

¹ 5139/23.

² 5897/23.

³ 6292/23.

5. Ghaldaqstant, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti huwa mitlub jikkonferma l-qbil tiegħu u jissuggerixxi li l-Kunsill:
- japprova l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew kif tinsab fid-dokument PE-CONS 1/23 bħala punt "A" fl-aqgħa li jmiss;
 - jidderoga, abbażi tal-Artikolu 3(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regoli ta' Proċedura tal-Kunsill, mill-perjodu ta' tmien gimgħat imsemmi fl-ewwel subparagrafu ta' dak l-Artikolu, fid-dawl tal-urgenza tal-kwistjoni kif stabbilit fil-preambolu tal-att legiżlattiv.
6. Jekk il-Kunsill japprova l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew, l-att legiżlattiv jiġi adottat.
- Wara l-iffirmar mill-Presidenti tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-att legiżlattiv jiġi ppubblikat f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
-