

Bruxelas, 24 de fevereiro de 2023
(OR. en)

6728/23

**Dossiê interinstitucional:
2023/0005(COD)**

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

NOTA PONTO "I/A"

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Projeto de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (primeira leitura) – Adoção do ato legislativo – Decisão de aplicar uma derrogação ao prazo de oito semanas previsto no artigo 4.º do Protocolo (n.º 1) relativo ao papel dos Parlamentos nacionais na União Europeia

1. Em 11 de janeiro de 2023, a Comissão enviou ao Conselho a sua proposta¹, baseada no artigo 114.º e no artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE.
2. O Comité Económico e Social Europeu emitiu parecer em 24 de janeiro de 2023².
3. O Comité das Regiões foi consultado e decidiu não emitir parecer.
4. Em 16 de fevereiro de 2023, o Parlamento Europeu adotou a sua posição em primeira leitura sobre a proposta da Comissão. O resultado da votação do Parlamento Europeu reflete o acordo alcançado entre as instituições, fazendo sua a proposta da Comissão, pelo que deverá poder ser aceite pelo Conselho³.

¹ 5139/23.

² 5897/23.

³ 6292/23.

5. Por conseguinte, convida-se o Comité de Representantes Permanentes a confirmar o seu acordo e a sugerir ao Conselho que:

- aprove, como ponto "A" da ordem do dia de uma próxima reunião, a posição do Parlamento Europeu na versão constante do documento PE-CONS 1/23;
- aplique, com base no artigo 3.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento Interno do Conselho, uma derrogação ao prazo de oito semanas referido no primeiro parágrafo do mesmo artigo, tendo em conta a urgência da questão conforme indicado no preâmbulo do ato legislativo.

6. Se o Conselho aprovar a posição do Parlamento Europeu, o ato legislativo será adotado.

Depois de assinado pelos presidentes do Parlamento Europeu e do Conselho, o ato legislativo será publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*.
