

Bruxelles, 24 februarie 2023
(OR. en)

6728/23

**Dosar interinstituțional:
2023/0005(COD)**

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

NOTĂ PUNCT „I/A”

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Proiect de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (prima lectură) – Adoptarea actului legislativ – Decizie de derogare de la termenul de opt săptămâni prevăzut la articolul 4 din Protocolul (nr. 1) privind rolul parlamentelor naționale în UE

1. La 11 ianuarie 2023, Comisia a transmis Consiliului propunerea sa¹, întemeiată pe articolul 114 și pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE.
2. Comitetul Economic și Social European și-a emis avizul la 24 ianuarie 2023².
3. Comitetul Regiunilor a fost consultat și a decis să nu emită un aviz.
4. La 16 februarie 2023, Parlamentul European și-a adoptat poziția în primă lectură cu privire la propunerea Comisiei. Rezultatul votului în cadrul Parlamentului European reflectă acordul la care au ajuns instituțiile de a prelua propunerea Comisiei și ar trebui, prin urmare, să poată fi acceptat de Consiliu³.

¹ Doc. 5139/23.

² Doc. 5897/23.

³ Doc. 6292/23.

5. Prin urmare, Comitetul Reprezentanților Permanenți este invitat să își confirme acordul și să propună Consiliului:
- să aprobe, ca punct „A” pe ordinea de zi a unei viitoare reuniuni, poziția Parlamentului European astfel cum figurează în documentul PE-CONS 1/23;
 - să deroge, în temeiul articolului 3 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul de procedură al Consiliului, de la termenul de opt săptămâni menționat la articolul 3 alineatul (3) primul paragraf, având în vedere caracterul urgent al chestiunii, astfel cum figurează în preambulul actului legislativ.
6. În cazul în care Consiliul aprobă poziția Parlamentului European, actul legislativ este adoptat.

În urma semnării de către președinta Parlamentului European și de către președintele Consiliului, actul legislativ se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
