

Bruxelles, 16 dicembre 2021  
(OR. en)

14887/21

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2021/0323(COD)**

---

---

**CODEC 1622  
PHARM 221  
SAN 750  
MI 932  
COMPET 902**

**NOTA PUNTO "A"**

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Progetto di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ( <b>prima lettura</b> ) – Adozione dell'atto legislativo

---

1. Il 15 ottobre 2021 la Commissione ha trasmesso al Consiglio la sua proposta<sup>1</sup>, basata sull'articolo 114 e sull'articolo 168, paragrafo 4, TFUE.
2. Il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il suo parere l'8 dicembre 2021<sup>2</sup>.
3. Il Comitato europeo delle regioni è stato consultato e ha deciso di non formulare un parere.
4. Sono stati avviati contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura.

---

<sup>1</sup> Doc. 12884/21.

<sup>2</sup> Non ancora pubblicato nella GU.

5. Il 24 novembre 2021 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha approvato l'accordo raggiunto con il Parlamento europeo e ha autorizzato il presidente a inviare una lettera al presidente della commissione ENVI in cui si dichiara che, qualora il Parlamento europeo adotti la sua posizione in prima lettura nella forma riportata in tale lettera, fatta salva la messa a punto da parte dei giuristi-linguisti delle due istituzioni, il Consiglio approverà la posizione del Parlamento europeo e l'atto sarà adottato nella formulazione che corrisponde alla posizione del Parlamento europeo.
6. Il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione in prima lettura nella seduta plenaria del 13-16 dicembre 2021<sup>3</sup>.
7. Nella riunione del 15 dicembre 2021 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha convenuto di invitare il Consiglio ad approvare, tra i punti "A" dell'ordine del giorno di una delle prossime sessioni, la posizione del Parlamento europeo in prima lettura che figura nel documento PE- CONS 79/21.
8. Si invita il Consiglio ad approvare la posizione del Parlamento europeo in prima lettura che figura nel documento PE-CONS 79/21.
9. Se il Consiglio approva la posizione del Parlamento europeo, l'atto è adottato nella formulazione che corrisponde alla posizione del Parlamento europeo.

A seguito della firma da parte del presidente del Parlamento europeo e del presidente del Consiglio, l'atto legislativo è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

---

<sup>3</sup> Doc. 14881/1/21 REV 1.