



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 24 settembre 2012 (26.09)
(OR. fr)**

13918/12

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0023 (COD)**

**CODEC 2168
MI 564
PHARM 66
SAN 198
ECO 112
ENT 217
OC 508**

NOTA PUNTO "I/A"

del: Segretariato generale del Consiglio

al: COREPER / CONSIGLIO

n. prop. Comm.: 6551/12 MI 106 PHARM 8 SAN 32 ECO 19 ENT 38 CODEC 389

Oggetto: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza (**prima lettura**)

- Adozione dell'atto legislativo (AL + D)

ORIENTAMENTI COMUNI

Termine per la consultazione: 2.10.2012

1. Il 13 febbraio 2012 la Commissione ha trasmesso al Consiglio la proposta in oggetto¹, basata sull'articolo 114 e sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera c) del TFUE.
2. Il Comitato economico e sociale ha formulato il suo parere il 28 marzo 2012².
3. Conformemente alle disposizioni della dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione³, sono stati avviati contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura.

¹ Doc. 6551/12.

² GU C 181 del 21/06/2012, pag.202.

³ GU C 145 del 30/6/2007, pag. 5.

4. Il Parlamento europeo ha definito la sua posizione in prima lettura l'11 settembre 2012, adottando un emendamento alla proposta della Commissione. Il risultato della votazione del Parlamento europeo rispecchia l'accordo di compromesso convenuto tra le istituzioni e dovrebbe quindi essere accettabile per il Consiglio¹.
5. Si invita pertanto il Comitato dei Rappresentanti permanenti a confermare il suo accordo e a proporre 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 42/12;
 - di decidere di iscrivere nel processo verbale della suddetta sessione la dichiarazione contenuta nell'addendum alla presente nota.

Qualora il Consiglio approvi la posizione del Parlamento europeo, l'atto legislativo è adottato.

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.

¹ Doc. 13454/12.