



Brüssel, den 24. Februar 2023  
(OR. en)

6728/23

---

**Interinstitutionelles Dossier:**  
**2023/0005(COD)**

---

CODEC 245  
SAN 98  
PHARM 32  
MI 134  
COMPET 136

### I/A-PUNKT-VERMERK

---

Absender: Generalsekretariat des Rates  
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

---

Betr.: Entwurf einer VERORDNUNG DES EUROPÄISCHE PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (**ersten Lesung**)

- Annahme des Gesetzgebungsakts
- Beschluss über die Abweichung von der gemäß Artikel 4 des Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der EU vorgesehenen Achtwochenfrist

---

1. Die Kommission hat dem Rat am 11. Januar 2023 ihren Vorschlag<sup>1</sup>, der sich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV stützt, übermittelt.
2. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 24. Januar 2023 abgegeben<sup>2</sup>.
3. Der Ausschuss der Regionen wurde konsultiert und hat beschlossen, keine Stellungnahme abzugeben.
4. Das Europäische Parlament hat am 16. Februar 2023 seinen Standpunkt in erster Lesung zu dem Kommissionsvorschlag festgelegt. Das Ergebnis der Abstimmung im Europäischen Parlament entspricht der zwischen den Organen erzielten Einigung in Bezug auf die Übernahme des Kommissionsvorschlags und dürfte somit für den Rat annehmbar sein<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Dok. 5139/23.

<sup>2</sup> Dok. 5897/23.

<sup>3</sup> Dok. 6292/23.

5. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher gebeten, seine Zustimmung zu bestätigen und dem Rat vorzuschlagen, dass er
- den Standpunkt des Europäischen Parlaments (PE- CONS 1/23) auf einer seiner nächsten Tagungen als A- Punkt billigt;
  - in Anbetracht der in der Präambel des Gesetzgebungsakts dargelegten Dringlichkeit der Angelegenheit auf der Grundlage des Artikels 3 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Geschäftsordnung des Rates von der in Absatz 3 Unterabsatz 1 jenes Artikels genannten Achtwochenfrist abweicht.
6. Billigt der Rat den Standpunkt des Europäischen Parlaments, so ist der Gesetzgebungsakt erlassen.

Nach der Unterzeichnung durch die Präsidentin des Europäischen Parlaments und den Präsidenten des Rates wird der Gesetzgebungsakt im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

---