



Brüssel, den 16. Dezember 2021  
(OR. en)

14887/21

**Interinstitutionelles Dossier:  
2021/0323(COD)**

CODEC 1622  
PHARM 221  
SAN 750  
MI 932  
COMPET 902

**A-PUNKT-VERMERK**

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Rat

Betr.: Entwurf einer VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte (**erste Lesung**)  
– Annahme des Gesetzgebungsakts

1. Die Kommission hat dem Rat am 15. Oktober 2021 ihren Vorschlag<sup>1</sup>, der sich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 AEUV stützt, übermittelt.
2. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 8. Dezember 2021 seine Stellungnahme abgegeben<sup>2</sup>.
3. Der Europäische Ausschuss der Regionen wurde konsultiert und hat beschlossen, von einer Stellungnahme abzusehen.
4. Der Rat, das Europäische Parlament und die Kommission haben informelle Gespräche geführt, um in erster Lesung zu einer Einigung zu gelangen.

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

<sup>2</sup> Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

5. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat am 24. November 2021 die mit dem Europäischen Parlament erzielte Einigung gebilligt und den Vorsitz ermächtigt, ein Schreiben an den Vorsitz des ENVI-Ausschusses zu richten, in dem bestätigt wird, dass – falls das Europäische Parlament seinen Standpunkt in erster Lesung in der Fassung der Anlage zu diesem Schreiben (vorbehaltlich der Überarbeitung durch die Rechts- und Sprachsachverständigen der beiden Organe) festlegen sollte – der Rat den Standpunkt des Europäischen Parlaments billigen würde und der Rechtsakt in der Fassung des Standpunkts des Europäischen Parlaments erlassen wird.
6. Das Europäische Parlament hat seinen Standpunkt in erster Lesung auf seiner Plenartagung vom 13.-16. Dezember 2021 festgelegt<sup>3</sup>.
7. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat auf seiner Tagung vom 15. Dezember 2021 beschlossen, den Rat zu ersuchen, den Standpunkt des Europäischen Parlaments in erster Lesung in der Fassung des Dokuments PE- CONS 79/21 auf einer seiner nächsten Tagungen als A-Punkt zu billigen.
8. Der Rat wird ersucht, den Standpunkt des Europäischen Parlaments in erster Lesung in der Fassung des Dokuments PE- CONS 79/21 zu billigen.
9. Billigt der Rat den Standpunkt des Europäischen Parlaments, so wird der Rechtsakt in der Fassung des Standpunkts des Europäischen Parlaments erlassen.

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

---

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