



---

## ANGENOMMENE TEXTE

---

**P9\_TA(2021)0498**

### **Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und späterer Geltungsbeginn der Anforderungen an hausinterne Produkte \*\*\*I**

**Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 15. Dezember 2021 zu dem Vorschlag für eine 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 Anforderungen an hausinterne Produkte (COM(2021)0627 – C9-0381/2021 – 2021/0323(COD))**

**(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)**

*Das Europäische Parlament,*

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2021)0627,
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und die Artikel 114 und 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0381/2021),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
  - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 8. Dezember 2021<sup>1</sup>,
  - nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
  - unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 74 Absatz 4 seiner Geschäftsordnung vom zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 24. November 2021 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
  - gestützt auf Artikel 59 und 163 seiner Geschäftsordnung,
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;

---

<sup>1</sup> Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
3. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

**P9\_TC1-COD(2021)0323**

**Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 15. Dezember 2021 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2021/... 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**

*(Da Parlament und Rat eine Einigung erzielt haben, entspricht der Standpunkt des Parlaments dem endgültigen Rechtsakt, Verordnung (EU) 2022/112.)*