

Brusel 5. dubna 2017
(OR. en)

7974/17

Interinstitucionální spis:
2012/0267 (COD)

CODEC 550
PHARM 17
SAN 137
MI 316
COMPET 240
PE 30

INFORMATIVNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	PŘIJETÍ LEGISLATIVNÍCH AKTŮ PO DRUHÉM ČTENÍ V EVROPSKÉM PARLAMENTU Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro – výsledek druhého čtení v Evropském parlamentu (Štrasburk, 3. až 6. dubna 2017)

I. HLASOVÁNÍ

Vzhledem k tomu, že nebyly přijaty žádné změny, prohlásil předseda Evropského parlamentu postoj Rady v prvním čtení za schválený.

Znění legislativního usnesení Evropského parlamentu je uvedeno v příloze této poznámky.

II. PŘIJETÍ LEGISLATIVNÍCH AKTŮ PO DRUHÉM ČTENÍ V EVROPSKÉM PARLAMENTU

Vzhledem k tomu, že Evropský parlament schválil postoj Rady v prvním čtení, dotčený akt je podle čl. 294 odst. 7 písm. a) SFEU považován za přijatý ve znění odpovídajícím postoji Rady v prvním čtení.

Po podepsání předsedou Evropského parlamentu, předsedou nebo předsedkyní Rady a generálními tajemníky obou orgánů bude dotčený akt vyhlášen v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro *II**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 5. dubna 2017 k postoji Rady v prvním čtení k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Řádný legislativní postup: druhé čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na postoj Rady v prvním čtení (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 14. února 2013¹,
 - s ohledem na svůj postoj v prvním čtení² k návrhu Komise Evropskému parlamentu a Radě (COM(2012)0541),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na článek 67a jednacího řádu,
 - s ohledem na doporučení pro druhé čtení předložené Výborem pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A8-0069/2017),
1. schvaluje postoj Rady v prvním čtení;
 2. bere na vědomí prohlášení Komise, která jsou přílohou tohoto usnesení;
 3. konstatuje, že akt je přijat v souladu s postojem Rady;
 4. pověřuje svého předsedu, aby společně s předsedou Rady podepsal akt podle čl. 297 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie;

¹ Úř. věst. C 133, 9.5.2013, s. 52.

² Přijaté texty, P7_TA(2014)0267.

5. pověřuje svého generálního tajemníka, aby akt podepsal poté, co ověří, že všechny postupy byly řádně ukončeny, a aby společně s generálním tajemníkem Rady zajistil jeho zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*;
6. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě a Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

PŘÍLOHA K LEGISLATIVNÍMU USNESENÍ

Prohlášení Komise ohledně ustanovení týkajících se informací a poradenství v oblasti genetického testování v článku 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

Nejpozději pět let od data použitelnosti nařízení a v rámci posuzování fungování článku 4, jak je stanoveno v článku 111 daného nařízení, podá Komise zprávu o zkušenostech členských států s uplatňováním povinností z článku 4 o informacích a poradenství v kontextu používání genetických testů. Komise do své zprávy obzvláště zahrne informace o různých používaných praktikách s ohledem na splnění dvou cílů tohoto nařízení, tj. zajištění vysoké úrovně bezpečnosti pacientů a řádného fungování vnitřního trhu.

Prohlášení Komise ohledně genetického testování pro účely životního stylu a dobrých životních podmínek

S ohledem na genetické testy určené pro účely životního stylu a dobrých životních podmínek Komise zdůrazňuje, že prostředky bez léčebného účelu, včetně těch, které jsou určeny k přímému nebo nepřímému zachovávání nebo zlepšování zdravého životního stylu, kvality života a dobrých životních podmínek jedinců, nespádají pod článek 2 (definice) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Komise má nicméně v úmyslu na základě činností dohledu nad trhem vykonávaných členskými státy monitorovat konkrétní problémy v oblasti bezpečnosti, které s používáním těchto prostředků mohou souviset.
