



Bruxelles, den 5. april 2017
(OR. en)

7974/17

**Interinstitutionel sag:
2012/0267 (COD)**

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

ORIENTERENDE NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet

til: De Faste Repræsentanters Komité/Rådet

Vedr.: **VEDTAGELSE AF LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER EFTER
EUROPA-PARLAMENTETS ANDENBEHANDLING**

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr
til in vitro-diagnostik
– Resultatet af Europa-Parlamentets andenbehandling
(den 3.-6. april 2017 i Strasbourg)

I. AFSTEMNING

Da der ikke var blevet vedtaget nogen ændringsforslag, erklærede Europa-Parlamentets formand Rådets førstebehandlingsholdning for godkendt.

Teksten til Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning følger som bilag til denne note.

II. VEDTAGELSE AF LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER EFTER EUROPA-PARLAMENTETS ANDENBEHANDLING

Eftersom Europa-Parlamentet har godkendt Rådets førstebehandlingsholdning, anses den pågældende retsakt for vedtaget i den formulering, der svarer til Rådets førstebehandlingsholdning, jf. artikel 294, stk. 7, litra a), i TEUF.

Retsakten vil blive offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, når formanden for Europa-Parlamentet, formanden for Rådet og generalsekretærene for de to institutioner har undertegnet den.

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik *II**

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 5. april 2017 om Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: andenbehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Rådets førstebehandlingsholdning (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
- der henviser til udtalelse af 14. februar 2013¹ fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,
- der henviser til sin holdning ved førstebehandling² til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2012)0541),
- der henviser til artikel 294, stk. 7, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til forretningsordenens artikel 67a,
- der henviser til indstilling ved andenbehandling fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer (A8-0069/2017),

1. godkender Rådets førstebehandlingsholdning;
2. tager Kommissionens erklæringer, der er vedføjet som bilag til denne beslutning, til efterretning;
3. konstaterer, at retsakten er vedtaget i overensstemmelse med Rådets holdning;
4. pålægger sin formand sammen med Rådets formand at undertegne retsakten, jf. artikel 297, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde;

¹ EUT C 133 af 9.5.2013, s. 52.

² Vedtagne tekster, P7_TA(2014)0267.

5. pålægger sin generalsekretær at undertegne retsakten, efter at det er kontrolleret, at alle procedurer er behørigt afsluttet, og efter aftale med Rådets generalsekretær at foranledige, at den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*;
6. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

BILAG TIL DEN LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING

Kommissionens erklæring vedrørende bestemmelserne om oplysning og rådgivning i forbindelse med genetiske test i artikel 4 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Senest fem år efter forordningens anvendelsesdato og inden for rammerne af den gennemgang af anvendelsen af artikel 4, der er omhandlet i artikel 111 i forordningen, vil Kommissionen aflægge rapport om medlemsstaternes erfaringer med gennemførelsen af forpligtelserne i artikel 4 vedrørende oplysning og rådgivning i forbindelse med anvendelse af genetiske test. Kommissionen vil aflægge rapport om de forskellige praksisser i lyset af forordningens dobbelte formål, nemlig at sikre et højt niveau af patientsikkerhed og sikre et velfungerende indre marked.

Kommissionens erklæring vedrørende genetiske test med trivsels- eller livsstilsformål

For så vidt angår genetiske test med trivsels- eller livsstilsformål understreger Kommissionen, at udstyr uden medicinsk formål, herunder udstyr, som direkte eller indirekte har til formål at opretholde eller forbedre enkeltpersoners sunde vaner, livskvalitet og trivsel, ikke er medtaget i artikel 2 (Definitioner) i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ikke desto mindre agter Kommissionen på grundlag af medlemsstaternes markedsovervågningsaktiviteter at kontrollere, hvilke konkrete sikkerhedsspørgsmål der kunne være forbundet med anvendelsen af dette udstyr.
