



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 5 de abril de 2017  
(OR. en)

7974/17

---

**Expediente interinstitucional:  
2012/0267 (COD)**

---

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

## **NOTA INFORMATIVA**

---

De: Secretaría General del Consejo  
A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo

---

Asunto: **ADOPCIÓN DE ACTOS LEGISLATIVOS TRAS LA SEGUNDA  
LECTURA DEL PARLAMENTO EUROPEO**  
Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre  
los productos sanitarios para diagnóstico in vitro  
– Resultado de la segunda lectura del Parlamento Europeo  
(Estrasburgo, del 3 al 6 de abril de 2017)

---

### **I. VOTACIÓN**

Al no haber sido aprobada ninguna enmienda, el presidente del Parlamento Europeo declara aprobada la posición del Consejo en primera lectura.

El texto de la resolución legislativa del Parlamento Europeo se adjunta a la presente nota.

## **II. ADOPCIÓN DE ACTOS LEGISLATIVOS TRAS LA SEGUNDA LECTURA DEL PARLAMENTO EUROPEO**

Dado que el Parlamento Europeo ha aprobado la posición del Consejo en primera lectura, el acto de referencia se considera adoptado en la formulación correspondiente a la posición del Consejo en primera lectura, según lo dispuesto en el artículo 294, apartado 7, letra a), del TFUE.

Tras su firma por el presidente del Parlamento Europeo, el presidente del Consejo y los secretarios generales de ambas instituciones, dicho acto se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

---

## **Productos sanitarios para diagnóstico in vitro \*\*\*II**

**Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 5 de abril de 2017, respecto de la Posición del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))**

### **(Procedimiento legislativo ordinario: segunda lectura)**

*El Parlamento Europeo,*

- Vista la Posición del Consejo en primera lectura (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
  - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 14 de febrero de 2013<sup>1</sup>,
  - Vista su Posición en primera lectura<sup>2</sup> sobre la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2012)0541),
  - Visto el artículo 294, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
  - Visto el artículo 67 bis de su Reglamento,
  - Vista la Recomendación para la segunda lectura de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A8-0069/2017),
1. Aprueba la Posición del Consejo en primera lectura;
  2. Toma nota de las declaraciones de la Comisión adjuntas a la presente Resolución;
  3. Constata que el acto ha sido adoptado con arreglo a la Posición del Consejo;
  4. Encarga a su presidente que firme el acto, conjuntamente con el presidente del Consejo, de conformidad con el artículo 297, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea;

---

<sup>1</sup> DO C 133 de 9.5.2013, p. 52.

<sup>2</sup> Textos Aprobados: P7\_TA(2014)0267.

5. Encarga a su secretario general que firme el acto, tras haber comprobado que se han cumplido en debida forma todos los procedimientos, y que proceda, de acuerdo con el secretario general del Consejo, a su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
6. Encarga a su presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

## ANEXO A LA RESOLUCIÓN LEGISLATIVA:

### **Declaración de la Comisión sobre las disposiciones relativas a información y asesoramiento en materia de pruebas genéticas establecidas en el artículo 4 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***

A más tardar cinco años después de la fecha de aplicación del Reglamento, y en el marco de la revisión del funcionamiento del artículo 4 previsto en el artículo 111 del Reglamento, la Comisión presentará un informe sobre la experiencia de los Estados miembros en la aplicación de las obligaciones previstas en el artículo 4 en materia de información y asesoramiento en el contexto de la utilización de pruebas genéticas. En particular, la Comisión presentará un informe sobre las diferentes prácticas existentes a la luz del doble objetivo perseguido por el Reglamento, garantizar un elevado nivel de seguridad de los pacientes y el correcto funcionamiento del mercado interior.

### **Declaración de la Comisión sobre las pruebas genéticas orientadas a estilos de vida y aplicaciones de bienestar**

Por lo que se refiere a las pruebas genéticas orientadas a estilos de vida y aplicaciones de bienestar, la Comisión subraya que los productos sin finalidad médica, incluidos los que estén destinados directa o indirectamente a mantener o mejorar los comportamientos sanos, la calidad de vida y el bienestar de las personas, no están cubiertos por el artículo 2 (definiciones) del Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. No obstante, la Comisión tiene la intención de supervisar, basándose en las actividades de vigilancia del mercado realizadas por los Estados miembros, los problemas de seguridad específicos que podrían estar vinculados a la utilización de estos dispositivos.