

Bruxelles, le 5 avril 2017
(OR. en)

7974/17

Dossier interinstitutionnel:
2012/0267 (COD)

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

NOTE D'INFORMATION

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	ADOPTION D'ACTES LÉGISLATIFS À L'ISSUE DE LA DEUXIÈME LECTURE DU PARLEMENT EUROPÉEN Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Résultat de la deuxième lecture du Parlement européen (Strasbourg, du 3 au 6 avril 2017)

I. VOTE

Aucun amendement n'ayant été adopté, le président du Parlement européen a déclaré que la position du Conseil en première lecture était approuvée.

Le texte de la résolution législative du Parlement européen figure à l'annexe de la présente note.

II. ADOPTION D'ACTES LÉGISLATIFS À L'ISSUE DE LA DEUXIÈME LECTURE DU PARLEMENT EUROPÉEN

Le Parlement européen ayant approuvé la position du Conseil en première lecture, l'acte concerné est réputé adopté dans la formulation qui correspond à la position du Conseil en première lecture, comme le prévoit l'article 294, paragraphe 7, point a), du TFUE.

Après signature par le président du Parlement européen, par le président du Conseil ainsi que par les secrétaires généraux des deux institutions, l'acte en question sera publié au Journal officiel de l'Union européenne.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro *II**

Résolution législative du Parlement européen du 5 avril 2017 relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Procédure législative ordinaire: deuxième lecture)

Le Parlement européen,

- vu la position du Conseil en première lecture (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 14 février 2013¹,
 - vu sa position en première lecture² sur la proposition de la Commission au Parlement et au Conseil (COM(2012)0541),
 - vu l'article 294, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 67 bis de son règlement,
 - vu la recommandation pour la deuxième lecture de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A8-0069/2017),
1. approuve la position du Conseil en première lecture;
 2. prend note des déclarations de la Commission annexées à la présente résolution;
 3. constate que l'acte est adopté conformément à la position du Conseil;
 4. charge son Président de signer l'acte, avec le Président du Conseil, conformément à l'article 297, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne;

¹ JO C 133 du 9.5.2013, p. 52.

² Textes adoptés de cette date: P7_TA(2014)0267.

5. charge son secrétaire général de signer l'acte, après qu'il a été vérifié que toutes les procédures ont été dûment accomplies, et de procéder, en accord avec le secrétaire général du Conseil, à sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*;
6. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

**Déclaration de la Commission concernant les dispositions sur la communication
d'informations et de conseils dans le domaine des tests génétiques à l'article 4 du règlement
relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***

Au plus tard cinq ans après la date d'application du règlement et dans le cadre de l'examen de l'application de l'article 4 prévu à l'article 111 du règlement, la Commission présentera un rapport sur l'expérience acquise par les États membres dans la mise en œuvre des obligations visées à l'article 4 concernant la communication d'informations et de conseils dans le contexte des tests génétiques. En particulier, la Commission rendra compte des différentes pratiques mises en place, à la lumière du double objectif poursuivi par le règlement, à savoir assurer un haut niveau de sécurité aux patients et garantir le bon fonctionnement du marché intérieur.

**Déclaration de la Commission concernant les tests génétiques utilisés à des fins de bien-être et
dans l'optique d'un mode de vie**

En ce qui concerne les tests génétiques destinés à être utilisés à des fins de bien-être ou dans l'optique d'un mode de vie, la Commission souligne que les appareils sans finalité médicale, y compris ceux qui sont destinés à conserver ou à améliorer, directement ou indirectement, des comportements sains, la qualité de vie et le bien-être des individus, ne sont pas couverts par l'article 2 («Définitions») du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Néanmoins, la Commission a l'intention de surveiller, sur la base des activités de surveillance du marché menées par les États membres, les problèmes de sécurité spécifiques susceptibles d'être liés à l'utilisation de ces dispositifs