

Bruxelles, 5. travnja 2017.
(OR. en)

7974/17

Međuinstitucijski predmet:
2012/0267 (COD)

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

INFORMATIVNA NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet:	DONOŠENJE ZAKONODAVNIH AKATA NAKON DRUGOG ČITANJA U EUROPSKOM PARLAMENTU Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima – ishod drugog čitanja u Europskom parlamentu (Strasbourg, od. 3. do 6. travnja 2017.)

I. GLASOVANJE

S obzirom na to da nije usvojen nijedan amandman, predsjednik Europskog parlamenta izjavio je da je stajalište Vijeća u prvom čitanju odobreno.

Tekst zakonodavne rezolucije Europskog parlamenta priložen je ovoj napomeni.

II. DONOŠENJE ZAKONODAVNIH AKATA NAKON DRUGOG ČITANJA U EUROPSKOM PARLAMENTU

S obzirom na to da je Europski parlament odobrio stajalište Vijeća u prvom čitanju, smatra se da je dotični akt donesen u formulaciji koja odgovara stajalištu Vijeća u prvom čitanju, kako je predviđeno člankom 294. stavkom 7. točkom (a) UFEU-a.

Nakon što ga potpišu predsjednik Europskog parlamenta, predsjednik Vijeća i glavni tajnici tih dviju institucija, dotični akt bit će objavljen u *Službenom listu Europske unije*.

In vitro dijagnostički medicinski proizvodi *II**

Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 5. travnja 2017. o stajalištu Vijeća u prvom čitanju s ciljem donošenja uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima i o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Redovni zakonodavni postupak: drugo čitanje)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir stajalište Vijeća u prvom čitanju (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
 - uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora od 14. veljače 2013.¹,
 - uzimajući u obzir stajalište u prvom čitanju² o prijedlogu Komisije upućenom Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2012)0541),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 7. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir članak 67.a Poslovnika,
 - uzimajući u obzir preporuku za drugo čitanje Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (A8-0069/2017),
1. prihvaća stajalište Vijeća u prvom čitanju;
 2. prima na znanje izjave Komisije priložene ovoj Rezoluciji;
 3. utvrđuje da je akt usvojen u skladu sa stajalištem Vijeća;
 4. nalaže svojem predsjedniku da potpiše akt s predsjednikom Vijeća u skladu s člankom 297. stavkom 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije;

¹ SL C 133, 9.5.2013., str. 52.

² Usvojeni tekstovi: P7_TA(2014)0267.

5. nalaže svojem glavnom tajniku da potpiše akt nakon provjere jesu li svi postupci propisno zaključeni te da ga u dogovoru s glavnim tajnikom Vijeća da na objavu u *Službenom listu Europske unije*;
6. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

Izjava Komisije o odredbama u pogledu informiranja i savjetovanja u području genetskog testiranja u članku 4. Uredbe o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima

Najkasnije pet godina od datuma početka primjene Uredbe i u okviru revizije funkcioniranja članka 4. predviđene u članku 111. Uredbe Komisija će izvijestiti o iskustvu država članica u pogledu provedbe obveza iz članka 4. koje se odnose na informiranje i savjetovanje u kontekstu uporabe genetskog testiranja. Konkretno, Komisija će izvijestiti o različitim praksama koje su uspostavljene u svjetlu dvojakog cilja koji se nastoji postići Uredbom, a to je osigurati visoku razinu sigurnosti pacijenata i zajamčiti neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

Izjava Komisije o genetskom testiranju koje se upotrebljava u svrhu načina života i dobrobiti

Kad je riječ o genetskim testovima koji se upotrebljavaju u svrhu načina života i dobrobiti, Komisija naglašava da proizvodi koji nemaju nikakvu medicinsku namjenu, uključujući one kojima se izravno ili neizravno održavaju ili poboljšavaju zdravi obrasci ponašanja, kvaliteta života i dobrobit pojedinaca, nisu obuhvaćeni člankom 2. (Definicije) Uredbe o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Ipak, Komisija namjerava na temelju nadzora tržišta koje provode države članice pratiti posebne sigurnosne probleme koji bi mogli biti povezani s uporabom tih proizvoda.
