



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2017. április 5.
(OR. en)

7974/17

Intézményközi referenciaszám:
2012/0267 (COD)

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

TÁJÉKOZTATÓ

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	JOGALKOTÁSI AKTUSOKNAK AZ EURÓPAI PARLAMENT MÁSODIK OLVASATÁT KÖVETŐ ELFOGADÁSA Javaslat – AZ Európai Parlament és a Tanács rendelete az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről) – Az Európai Parlament második olvasatának eredménye (Strasbourg, 2017. április 3–6.)

I. SZAVAZÁS

Módosítás elfogadására nem került sor, ezért az Európai Parlament elnöke a Tanács első olvasatban elfogadott álláspontját jóváhagyottnak nyilvánította.

Az Európai Parlament jogalkotási állásfoglalásának szövege e feljegyzés mellékletében található.

II. JOGALKOTÁSI AKTUSOKNAK AZ EURÓPAI PARLAMENT MÁSODIK OLVASATÁT KÖVETŐ ELFOGADÁSA

Az Európai Parlament jóváhagyta a Tanács első olvasatban elfogadott álláspontját, ezért az EUMSZ 294. cikke (7) bekezdésének a) pontja értelmében a szóban forgó jogalkotási aktust a Tanács első olvasatban elfogadott álláspontjának megfelelő szövegezéssel elfogadottnak kell tekinteni.

A jogalkotási aktust – azt követően, hogy az Európai Parlament elnöke, a Tanács elnöke, valamint a két intézmény főtitkára azt aláírta – az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni.

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök *II**

Az Európai Parlament 2017. április 5-i jogalkotási állásfoglalása az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadása céljából első olvasatban kialakított tanácsi álláspontról (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: második olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Tanács első olvasatbeli állásponjtjára (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2013. február 14-i véleményére¹,
 - tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatával (COM(2012)0541) kapcsolatban az első olvasat során kialakított állásponjtjára²,
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (7) bekezdésére,
 - tekintettel eljárási szabályzata 67a. cikkére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság második olvasatra adott ajánlására (A8-0069/2017),
1. egyetért a Tanács első olvasatban elfogadott állásponjtjával;
 2. tudomásul veszi a Bizottság ezen állásfoglaláshoz csatolt nyilatkozatait;
 3. megállapítja, hogy a jogalkotási aktust a Tanács állásponjtjának megfelelően elfogadták;
 4. utasítja elnökét, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 297. cikke (1) bekezdésével összhangban a Tanács elnökével együtt írja alá a jogalkotási aktust;
 5. utasítja főtitkárát, hogy miután megbizonyosodott arról, hogy minden eljárást megfelelően lefolytattak, írja alá a jogalkotási aktust, és a Tanács főtitkárával egyetértésben gondoskodik annak kihirdetéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*;
 6. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament állásponjtját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

¹ HL C 133., 2013.5.9., 52. o.

² Elfogadott szövegek, P7_TA(2014)0267.

A Bizottság nyilatkozata az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 4. cikkében foglalt, a genetikai vizsgálatok tekintetében történő tájékoztatással és tanácsadással kapcsolatos rendelkezésekről

Legkésőbb öt évvel a rendelet alkalmazásának kezdő napját követően és a rendelet 111. cikkében előírt, a 4. cikk alkalmazásának felülvizsgálata keretében a Bizottság jelentést készít a tagállamok 4. cikkben foglalt, a genetikai vizsgálatok tekintetében történő tájékoztatásra és tanácsadásra vonatkozó kötelezettségek végrehajtásával kapcsolatos tapasztalatairól. A Bizottság a különböző gyakorlatokról elsősorban a rendelet kettős célkitűzésének, nevezetesen a magas szintű megbízhatóságnak, valamint a belső piac zökkenőmentes működésének garantálása fényében fog beszámolni.

A Bizottság nyilatkozata az életvezetési és jólléti célokból alkalmazott genetikai vizsgálatokról

Az életvezetési és jólléti célokból alkalmazott genetikai vizsgálatok tekintetében a Bizottság hangsúlyozza, hogy a nem orvosi rendeltetésű eszközök – ideértve az egyének egészségtudatos viselkedését, egészségi állapotát, életminőségét és jóllétét közvetlenül vagy közvetve javító eszközöket – nem tartoznak az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének (Fogalommeghatározások) hatálya alá. A Bizottság ennek ellenére a tagállamok piacfelügyeleti tevékenységei alapján nyomon kívánja követni azon konkrét biztonsági kérdéseket, amelyek az ilyen eszközök használatával összefüggésben állhatnak.