



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 5 ta' April 2017
(OR. en)

7974/17

Fajl Interistituzzjonali:
2012/0267 (COD)

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

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Sugġett:	ADOZZJONI TA' ATTI LEĠISLATTIVI WARA T-TIENI QARI TAL-PARLAMENT EWROPEW Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro – Eżitu tat-tieni qari tal-Parlament Ewropew (Strasburgu, mit-3 sas-6 ta' April 2017)

I. VOT

Billi ma kienet giet adottata ebda emenda, il-President tal-Parlament Ewropew iddikjara l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari bħala approvata.

It-test tar-risoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew huwa mehmuz ma' din in-nota.

II. ADOZZJONI TA' ATTI LEĠISLATTIVI WARA T-TIENI QARI TAL-PARLAMENT EWROPEW

Billi l-Parlament Ewropew approva l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari, l-att inkwistjoni jitqies li gie adottat fil-formulazzjoni li tikkorrispondi għall-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari, kif previst fl-Artikolu 294 (7)(a) tat-TFUE.

Wara l-firma mill-President tal-Parlament Ewropew, il-President tal-Kunsill u s-Segretarji Ġenerali taż-żewġ Istituzzjonijiet, l-att inkwistjoni ser jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

P8_TA-PROV(2017)0108

Apparat mediku dijanjostiku in vitro ***II

Riżoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tal-5 ta' April 2017 dwar il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari dwar l-adozzjoni ta' regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Proċedura leġislattiva ordinarja: it-tieni qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tal-14 ta' Frar 2013¹,
 - wara li kkunsidra l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari² dwar il-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament u lill-Kunsill (COM(2012)0541),
 - wara li kkunsidra l-Artikoli 294(7) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 67(a) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni għat-tieni qari tal-Komitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A8-0069/2017),
1. Japprova l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari;
 2. Jieħu nota tad-dikjarazzjonijiet tal-Kummissjoni meħmuża ma' din ir-riżoluzzjoni;
 3. Jinnota li l-att qed jiġi adottat b'konformità mal-pożizzjoni tal-Kunsill;
 4. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jiffirma l-att, flimkien mal-President tal-Kunsill, skont l-Artikolu 297(1) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea;

¹ ĠU C 133, 9.5.2013, p. 52.

² Testi adottati: P7_TA(2014)0267.

5. Jagħti istruzzjonijiet lis-Segretarju Ġenerali tiegħu biex jiffirma l-att, wara li jkun gie vverifikat li l-proċeduri kollha ntemmu kif imiss, u biex, bi qbil mas-Segretarju Ġenerali tal-Kunsill, jipproċedi għall-pubblikazzjoni tal-att f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*;
6. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

Dikjarazzjoni tal-Kummissjoni dwar id-dispożizzjonijiet għal informazzjoni u konsulenza fil-qasam tal-ittestjar ġenetiku fl-Artikolu 4 tar-Regolament dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro

Mhux aktar tard minn hames snin wara d-data tal-applikazzjoni tar-Regolament u fil-qafas tar-rieżami tat-thaddim tal-Artikolu 4 previst fl-Artikolu 111 tar-Regolament, il-Kummissjoni se tirrapporta dwar l-esperjenza tal-Istati Membri bl-implimentazzjoni tal-obbligi fl-Artikolu 4 għal informazzjoni u konsulenza fil-kuntest tal-użu ta' testijiet ġenetiċi. B'mod partikolari, il-Kummissjoni se tirrapporta dwar il-prattiki differenti fis-seħh, fid-dawl tal-għan doppju segwit mir-Regolament, jiġifieri li jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza tal-pazjent u jkun garantit il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern.

Dikjarazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-ittestjar ġenetiku użat għal skopijiet ta' stil ta' ħajja u ta' benessri

Fir-rigward tat-testijiet ġenetiċi maħsuba għal skopijiet ta' benessri jew ta' stil ta' ħajja, il-Kummissjoni tenfasizza li l-apparat mingħajr ebda skop mediku, inkluż dak li huwa intenzjonat biex, direttament jew indirettament, iżomm jew itejjeb id-drawwiet sani, il-kwalità tal-ħajja u l-benessri tal-individwi, mhuwiex kopert mill-Artikolu 2 (Definizzjonijiet) tar-Regolament dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro. Madankollu, il-Kummissjoni għandha l-intenzjoni li twettaq monitoraġġ ta' kwistjonijiet speċifiċi ta' sikurezza li jistgħu jkunu marbuta mal-użu ta' dan l-apparat, abbażi tal-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq imwettqa mill-Istati Membri.