

Brussel, 5 april 2017
(OR. en)

7974/17

Interinstitutioneel dossier:
2012/0267 (COD)

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

INFORMATIEVE NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	VASTSTELLING VAN WETGEVINGSHANDELINGEN NA DE TWEEDE LEZING DOOR HET EUROPEES PARLEMENT Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek – Resultaat van de tweede lezing door het Europees Parlement (Straatsburg, 3 tot en met 6 april 2017)

I. STEMMING

Aangezien er geen amendementen zijn aangenomen, heeft de voorzitter van het Europees Parlement verklaard dat het standpunt van de Raad in eerste lezing is goedgekeurd.

De tekst van de wetgevingsresolutie van het Europees Parlement staat in de bijlage bij deze nota.

II. VASTSTELLING VAN WETGEVINGSHANDELINGEN NA DE TWEEDE LEZING DOOR HET EUROPEES PARLEMENT

Aangezien het Europees Parlement het standpunt van de Raad in eerste lezing heeft goedgekeurd, wordt de betrokken handeling, overeenkomstig artikel 294, lid 7, punt a), van het VWEU, geacht te zijn vastgesteld in de formulering die overeenstemt met het standpunt van de Raad in eerste lezing.

Na ondertekening door de voorzitter van het Europees Parlement, de voorzitter van de Raad en de secretarissen-generaal van beide instellingen wordt de betrokken handeling bekendgemaakt in het *Publicatieblad* van de Europese Unie.

Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek *II**

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 5 april 2017 over het standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de aanneming van de verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: tweede lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het standpunt van de Raad in eerste lezing (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 14 februari 2013¹,
 - gezien zijn in eerste lezing geformuleerde standpunt² inzake het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2012)0541),
 - gezien artikel 294, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
 - gezien artikel 67 bis van zijn Reglement
 - gezien de aanbeveling voor de tweede lezing van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A8-0069/2017),
1. hecht zijn goedkeuring aan het standpunt van de Raad in eerste lezing;
 2. neemt kennis van de verklaringen van de Commissie die als bijlage bij onderhavige resolutie zijn gevoegd;
 3. constateert dat het besluit is vastgesteld overeenkomstig het standpunt van de Raad;
 4. verzoekt zijn Voorzitter het besluit samen met de voorzitter van de Raad overeenkomstig artikel 297, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie te ondertekenen;

¹ PB C 133 van 9.5.2013, blz. 52.

² Aangenomen teksten: P7_TA(2014)0267.

5. verzoekt zijn secretaris-generaal het besluit te ondertekenen nadat is nagegaan of alle procedures naar behoren zijn uitgevoerd, en met de secretaris-generaal van de Raad zorg te dragen voor publicatie ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*;
6. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

Verklaring van de Commissie betreffende de bepalingen inzake informatie en begeleiding bij genetische tests in artikel 4 van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Niet later dan vijf jaar na de datum van toepassing van de verordening en in het kader van de evaluatie van de werking van artikel 4 zoals voorzien in artikel 111 van de verordening, zal de Commissie verslag uitbrengen van de ervaringen van de lidstaten met de uitvoering van de verplichtingen in artikel 4 met betrekking tot informatie en begeleiding in de context van het gebruik van genetische tests. De Commissie zal met name verslag uitbrengen over de verschillende praktijken die worden toegepast in het licht van de dubbele doelstelling die met de verordening wordt nagestreefd, namelijk het garanderen van een hoog niveau van patiëntveiligheid en de goede werking van de interne markt.

Verklaring van de Commissie betreffende genetische tests die worden gebruikt voor doeleinden die verband houden met levensstijl en welzijn

Wat betreft genetische tests die zijn bedoeld voor doeleinden die verband houden met levensstijl en welzijn benadrukt de Commissie dat hulpmiddelen die niet zijn bedoeld voor medische doeleinden, met inbegrip van degene die zijn bedoeld om het gezonde gedrag, de levenskwaliteit en het welzijn van personen direct of indirect te handhaven of verbeteren, niet onder artikel 2 (Definities) van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vallen. Desalniettemin is de Commissie voornemens toezicht te houden op specifieke veiligheidskwesties die mogelijk verband houden met het gebruik van deze hulpmiddelen, en zal zij zich hierbij baseren op de activiteiten die de lidstaten uitvoeren op het gebied van markttoezicht.