



Rada
Európskej únie

V Bruseli 5. apríla 2017
(OR. en)

7974/17

**Medziinštitucionálny spis:
2012/0267 (COD)**

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

INFORMAČNÁ POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	PRIJATIE LEGISLATÍVNYCH AKTOV PO DRUHOM ČÍTANÍ V EURÓPSKOM PARLAMENTE Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro – výsledok druhého čítania v Európskom parlamente (Štrasburg, 3. až 6. apríla 2017)

I. HLASOVANIE

Keďže nebol prijatý žiaden pozmeňujúci návrh, predseda Európskeho parlamentu vyhlásil pozíciu Rady v prvom čítaní za schválenú.

Znenie legislatívneho uznesenia Európskeho parlamentu sa uvádza v prílohe k tejto poznámke.

II. PRIJATIE LEGISLATÍVNYCH AKTOV PO DRUHOM ČÍTANÍ V EURÓPSKOM PARLAMENTE

Kedže Európsky parlament schválil pozíciu Rady v prvom čítaní, uvedený akt sa považuje za prijatý v znení, ktoré zodpovedá pozícii Rady v prvom čítaní, ako sa ustanovuje v článku 294 ods. 7 písm. a) ZFEÚ.

Uvedený akt sa po podpísaní predsedom Európskeho parlamentu, predsedom Rady a generálnymi tajomníkmi týchto dvoch inštitúcií uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro *II**

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 5. apríla 2017 o pozícii Rady v prvom čítaní na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Riadny legislatívny postup: druhé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na pozíciu Rady v prvom čítaní (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
 - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru zo 14. februára 2013¹,
 - so zreteľom na svoju pozíciu v prvom čítaní² k návrhu Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2012)0541),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na článok 67a rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom odporúčanie do druhého čítania Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A8-0069/2017),
1. schvaľuje pozíciu Rady v prvom čítaní;
 2. berie na vedomie vyhlásenia Komisie, ktoré sú uvedené v prílohe k tomuto uzneseniu;
 3. konštatuje, že akt bol prijatý v súlade s pozíciou Rady;
 4. poveruje svojho predsedu, aby podpísal akt spoločne s predsedom Rady v súlade s článkom 297 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie;
 5. poveruje svojho generálneho tajomníka, aby podpísal akt hneď potom, čo sa overí, že všetky postupy boli náležite ukončené, a aby s generálnym tajomníkom Rady zabezpečil jeho uverejnenie v *Úradnom vestníku Európskej únie*;
 6. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

¹ Ú. v. EÚ C 133, 9.5.2013, s. 52.

² Prijaté texty: P7_TA(2014)0267.

PRÍLOHA K LEGISLATÍVNEMU UZNESENIU

Vyhlásenie Komisie týkajúce sa poskytovania informácií a poradenstva v oblasti genetického testovania v článku 4 nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro

Najneskôr päť rokov od dátumu uplatňovania nariadenia a v rámci preskúmania fungovania článku 4 predpokladaného v článku 111 uvedeného nariadenia Komisia vypracuje správu o skúsenostiach členských štátov s vykonávaním povinností uvedených v článku 4, pokiaľ ide o informácie a poradenstvo v súvislosti s používaním genetických testov. Komisia predovšetkým predloží správu o rôznych postupoch zavedených vzhľadom na dvojité cieľ, ktorý nariadenie sleduje, a to zabezpečiť vysokú úroveň bezpečnosti pacientov a zaručiť hladké fungovanie vnútorného trhu.

Vyhlásenie Komisie týkajúce sa genetického testovania používaného na účely životného štýlu a fyzickej a duševnej pohody

Pokiaľ ide o genetické testy používané na účely fyzickej a duševnej pohody a životného štýlu, Komisia zdôrazňuje, že pomôcky bez zdravotníckeho účelu, vrátane tých, ktoré sú určené na priame alebo nepriame zachovávanie alebo zlepšovanie zdravého správania, kvality života a fyzickej a duševnej pohody ľudí, nepatria do rozsahu pôsobnosti článku 2 (Vymedzenie pojmov) nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro. Komisia má napriek tomu v úmysle monitorovať na základe činností dohľadu nad trhom, ktoré vykonávajú členské štáty, konkrétne otázky bezpečnosti, ktoré by mohli byť spojené s používaním týchto pomôcok.
