

Bruselj, 5. april 2017
(OR. en)

7974/17

Medinstitucionalna zadeva:
2012/0267 (COD)

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

INFORMATIVNI DOPIS

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	SPREJETJE ZAKONODAJNIH AKTOV PO DRUGI OBRAVNAVI V EVROPSKEM PARLAMENTU Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih – izid druge obravnave v Evropskem parlamentu (Strasbourg, 3.–6. april 2017)

I. GLASOVANJE

Ker ni bil sprejet noben predlog spremembe, je predsednik Evropskega parlamenta stališče Sveta v prvi obravnavi razglasil za odobreno.

Besedilo zakonodajne resolucije Evropskega parlamenta je priloženo temu dopisu.

II. SPREJETJE ZAKONODAJNIH AKTOV PO DRUGI OBRAVNAVI V EVROPSKEM PARLAMENTU

Ker je Evropski parlament odobril stališče Sveta v prvi obravnavi, se šteje, da je bil zadevni akt sprejet v besedilu, ki ustreza stališču Sveta v prvi obravnavi, kot je določeno v členu 294(7)(a) PDEU.

Ko bodo predsednik Evropskega parlamenta, predsednik Sveta in generalna sekretarja obeh institucij podpisali zadevni akt, bo objavljen v *Uradnem listu* Evropske unije.

In vitro diagnostični medicinski pripomočki *II**

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 5. aprila 2017 o stališču Sveta v prvi obravnavi z namenom sprejetja uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Redni zakonodajni postopek: druga obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju stališča Sveta v prvi obravnavi (10729/2016 – C8-0105/2017),
 - ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 14. februarja 2013¹,
 - ob upoštevanju svojega stališča v prvi obravnavi² o predlogu Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2012)0541),
 - ob upoštevanju člena 294(7) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju člena 67a Poslovnika,
 - ob upoštevanju priporočila za drugo obravnavo Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane (A8-0069/2017)
1. odobri stališče Sveta v prvi obravnavi;
 2. upošteva izjavi Komisije, priloženi tej resoluciji;
 3. ugotavlja, da je akt sprejet v skladu s stališčem Sveta;
 4. naroči svojemu predsedniku, naj skupaj s predsednikom Sveta podpiše akt na podlagi člena 297(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije;
 5. naroči svojemu generalnemu sekretarju, naj, potem ko je bilo preverjeno, da so bili vsi postopki pravilno zaključeni, podpiše akt in ga v soglasju z generalnim sekretarjem Sveta da objaviti v *Uradnem listu Evropske unije*;
 6. naroči svojemu predsedniku, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji ter nacionalnim parlamentom.

¹ UL C 133, 9.5.2013, str. 52.

² Sprejeta besedila, P8_TA(2014)0267.

Izjava Komisije v zvezi z določbami glede informacij in svetovanja na področju genskega testiranja iz člena 4 uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

Komisija najpozneje pet let po datumu začetka uporabe uredbe in v okviru pregleda izvajanja člena 4, predvidenega v členu 111 uredbe, poroča o izkušnji držav članic z izvajanjem obveznosti iz člena 4 glede informacij in svetovanja v zvezi z uporabo genetskih testov. Poroča zlasti o različnih vzpostavljenih praksah glede na dvojni cilj uredbe, in sicer zagotoviti visoko raven varnosti pacientov in nemoteno delovanje notranjega trga.

Izjava Komisije v zvezi z genetskim testiranjem, uporabljenim za namene zdravega načina življenja in dobrega počutja

Komisija glede genetskih testov, izvedenih za namene dobrega počutja ali zdravega načina življenja, poudarja, da pripomočki brez kakršnega koli medicinskega namena, vključno s tistimi, ki so namenjeni za neposredno ali posredno ohranjanje ali izboljšanje zdravih vedenjskih vzorcev, kakovosti življenja in dobrega počutja posameznikov, niso zajeti v členu 2 (Opredelitve) uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Kljub temu Komisija namerava spremljati posebna varnostna vprašanja, ki bi bila lahko povezana z uporabo teh pripomočkov, in sicer na podlagi dejavnosti nadzora trga, ki jih izvajajo države članice.
