



Bryssel den 5 april 2017
(OR. en)

7974/17

Interinstitutionellt ärende:
2012/0267 (COD)

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

INFORMERANDE NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	ANTAGANDE AV LAGSTIFTNINGAKTER EFTER EUROPAPARLAMENTETS ANDRA BEHANDLING Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Resultatet av Europaparlamentets andra behandling (Strasbourg den 3–6 april 2017)

I. OMRÖSTNING

Eftersom inga ändringsförslag hade antagits förklarade Europaparlamentets ordförande att rådets ståndpunkt vid första behandlingen hade godkänts.

Europaparlamentets lagstiftningsresolution bifogas denna not.

II. ANTAGANDE AV LAGSTIFTNINGAKTER EFTER EUROPAPARLAMENTETS ANDRA BEHANDLING

Eftersom Europaparlamentet har godkänt rådets ståndpunkt vid första behandlingen ska akten i fråga anses som antagen i den lydelse som motsvarar rådets ståndpunkt vid första behandlingen, såsom föreskrivs i artikel 294.7 a i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

När lagstiftningsakten har undertecknats av Europaparlamentets och rådets ordförande samt de båda institutionernas generalsekreterare, kommer den att offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik *II**

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 5 april 2017 om rådets ståndpunkt vid första behandlingen inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: andra behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av rådets ståndpunkt vid första behandlingen (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
- med beaktande av yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén av den 14 februari 2013¹,
- med beaktande av sin ståndpunkt vid första behandlingen² av ärendet, en behandling som avsåg kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (KOM(2012)0541),
- med beaktande av artikel 294.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av artikel 67a i arbetsordningen,
- med beaktande av andrabehandlingsrekommendationen från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A8-0069/2017),

1. Europaparlamentet godkänner rådets ståndpunkt vid första behandlingen.
2. Europaparlamentet tar del av kommissionens uttalanden, som bifogas denna resolution.
3. Europaparlamentet konstaterar att rättsakten är antagen i enlighet med rådets ståndpunkt.
4. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att tillsammans med rådets ordförande underteckna akten i enlighet med artikel 297.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
5. Europaparlamentet uppdrar åt sin generalsekreterare att, när det har kontrollerats att alla förfaranden vederbörligen avslutats, underteckna akten och i samförstånd med rådets generalsekreterare se till att den offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning.
6. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

¹ EUT C 133, 9.5.2013, s. 52.

² Antagna texter, P7_TA(2014)0267.

BILAGA TILL LAGSTIFTNINGSRESOLUTIONEN

Uttalande från kommissionen om bestämmelserna om information och rådgivning i samband med genetisk testning i artikel 4 i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Senast fem år efter den dag då förordningen börjar tillämpas och i samband med den översyn av hur artikel 4 fungerar som avses i artikel 111 i förordningen ska kommissionen rapportera om medlemsstaternas erfarenheter av genomförandet av de skyldigheter på området för information och rådgivning i samband med genetiska tester som avses i artikel 4. Kommissionen kommer särskilt att rapportera om de skillnader i praxis som finns mot bakgrund av det dubbla syftet med förordningen, nämligen att säkerställa en hög nivå i fråga om patientskydd och en väl fungerande inre marknad.

Uttalande från kommissionen om genetisk testning för livsstils- och välbefinnandeändamål

I fråga om genetiska tester avsedda för välbefinnande- och livsstilsändamål betonar kommissionen att produkter utan medicinskt syfte, även sådana som är avsedda att användas för att direkt eller indirekt bibehålla eller förbättra personers hälsosamma beteenden, livskvalitet och välbefinnande, inte omfattas av artikel 2 (Definitioner) i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Kommissionen har ändå för avsikt att, på grundval av den marknadskontroll som medlemsstaterna genomför, övervaka särskilda säkerhetsfrågor som kan kopplas till användningen av dessa produkter.
