

Bruxelles, 5 aprile 2017  
(OR. en)

7974/17

---

---

Fascicolo interistituzionale:  
2012/0267 (COD)

---

---

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

#### NOTA INFORMATIVA

---

Origine: Segretariato generale del Consiglio  
Destinatario: Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio

---

Oggetto: **ADOZIONE DI ATTI LEGISLATIVI IN SEGUITO ALLA SECONDA  
LETTURA DEL PARLAMENTO EUROPEO**  
Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai  
dispositivi medico-diagnostici in vitro  
- Risultati della seconda lettura del Parlamento europeo  
(Strasburgo, 3-6 aprile 2017)

---

#### I. VOTAZIONE

Poiché non è stato adottato alcun emendamento, il presidente del Parlamento europeo ha dichiarato approvata la posizione del Consiglio in prima lettura.

Il testo della risoluzione legislativa del Parlamento europeo è allegato alla presente nota.

## **II. ADOZIONE DI ATTI LEGISLATIVI IN SEGUITO ALLA SECONDA LETTURA DEL PARLAMENTO EUROPEO**

Poiché il Parlamento europeo ha approvato la posizione del Consiglio in prima lettura, l'atto in questione si considera adottato nella formulazione che corrisponde alla posizione del Consiglio in prima lettura, a norma dell'articolo 294, paragrafo 7, lettera a), del TFUE.

Dopo la firma del presidente del Parlamento europeo, del presidente del Consiglio e dei Segretari generali delle due istituzioni, l'atto in questione sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea.

---

**Dispositivi medico-diagnostici in vitro \*\*\*II**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 5 aprile 2017 relativa alla posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria: seconda lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la posizione del Consiglio in prima lettura (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
  - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 14 febbraio 2013<sup>1</sup>,
  - vista la sua posizione in prima lettura<sup>2</sup> sulla proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2012)0541),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'articolo 67 bis del suo regolamento,
  - vista la raccomandazione per la seconda lettura della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A8-0069/2017),
1. approva la posizione del Consiglio in prima lettura;
  2. prende atto delle dichiarazioni della Commissione allegate alla presente risoluzione;
  3. constata che l'atto è adottato in conformità della posizione del Consiglio;
  4. incarica il suo Presidente di firmare l'atto congiuntamente al Presidente del Consiglio, a norma dell'articolo 297, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
  5. incarica il suo Segretario generale di firmare l'atto, previa verifica che tutte le procedure siano state debitamente espletate, e di procedere, d'intesa con il Segretario generale del Consiglio, a pubblicarlo nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
  6. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

---

<sup>1</sup> GU C 133 del 9.5.2013, pag. 52.

<sup>2</sup> Testi approvati: P7\_TA(2014)0267.

**Dichiarazione della Commissione riguardante le disposizioni per l'informazione e la consulenza nel campo dei test genetici nell'articolo 4 del regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro**

Entro cinque anni dalla data di applicazione del regolamento e nel quadro del riesame del funzionamento dell'articolo 4 previsto dall'articolo 111 del regolamento, la Commissione presenterà una relazione sull'esperienza acquisita dagli Stati membri con l'attuazione degli obblighi di cui all'articolo 4 per l'informazione e la consulenza nel contesto dell'uso di test genetici. La Commissione presenterà in particolare una relazione sulle varie pratiche attuate alla luce del duplice obiettivo perseguito dal regolamento, vale a dire assicurare un elevato livello di sicurezza dei pazienti e garantire il buon funzionamento del mercato interno.

**Dichiarazione della Commissione riguardo ai test genetici utilizzati ai fini del benessere e dello stile di vita**

Per quanto riguarda i test genetici finalizzati al benessere o allo stile di vita, la Commissione sottolinea che i dispositivi senza finalità mediche, compresi quelli destinati a mantenere o a migliorare, direttamente o indirettamente, le abitudini sane, la qualità della vita e il benessere delle persone, non rientrano nell'articolo 2 (Definizioni) del regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. La Commissione intende tuttavia monitorare, sulla base delle attività di vigilanza del mercato eseguite dagli Stati membri, gli specifici problemi di sicurezza che possono essere collegati all'uso di tali dispositivi.

---