



Brüssel, den 5. April 2017  
(OR. en)

7974/17

---

---

**Interinstitutionelles Dossier:**  
2012/0267 (COD)

---

---

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

## INFORMATORISCHER VERMERK

---

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

---

Betr.: **ANNAHME VON GESETZGEBUNGSAKTEN NACH DER ZWEITEN  
LESUNG IM EUROPÄISCHEN PARLAMENT**

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des  
Rates über In-vitro-Diagnostika  
– Ergebnis der zweiten Lesung des Europäischen Parlaments  
(Straßburg, 3. bis 6. April 2017)

---

## I. ABSTIMMUNG

Da kein Änderungsantrag angenommen wurde, hat der Präsident des Europäischen  
Parlaments den Standpunkt des Rates in erster Lesung für gebilligt erklärt.

Der Wortlaut der legislativen Entschließung des Europäischen Parlaments ist in der Anlage  
enthalten.

## **II. ANNAHME VON GESETZGEBUNGSAKTEN NACH DER ZWEITEN LESUNG IM EUROPÄISCHEN PARLAMENT**

Da das Europäische Parlament den Standpunkt des Rates in erster Lesung gebilligt hat, gilt der betreffende Rechtsakt gemäß Artikel 294 Absatz 7 Buchstabe a AEUV als in der Fassung des vom Rat in erster Lesung festgelegten Standpunkts erlassen.

Nach der Unterzeichnung durch den Präsidenten des Europäischen Parlaments, den Präsidenten des Rates und die Generalsekretäre der beiden Organe wird der betreffende Rechtsakt im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

## **In-vitro-Diagnostika \*\*\*II**

**Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 5. April 2017 zum Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))**

### **(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: zweite Lesung)**

*Das Europäische Parlament,*

- unter Hinweis auf den Standpunkt des Rates in erster Lesung (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
  - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 14. Februar 2013<sup>1</sup>,
  - unter Hinweis auf seinen Standpunkt in erster Lesung<sup>2</sup> zum Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2012)0541),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
  - gestützt auf Artikel 67a seiner Geschäftsordnung,
  - unter Hinweis auf die Empfehlung des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit für die zweite Lesung (A8-0069/2017),
1. billigt den Standpunkt des Rates in erster Lesung;
  2. nimmt die dieser Entschließung beigefügten Erklärungen der Kommission zur Kenntnis;
  3. stellt fest, dass der Gesetzgebungsakt entsprechend dem Standpunkt des Rates erlassen wird;
  4. beauftragt seinen Präsidenten, den Gesetzgebungsakt mit dem Präsidenten des Rates gemäß Artikel 297 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu unterzeichnen;

---

<sup>1</sup> ABl. C 133 vom 9.5.2013, S. 52.

<sup>2</sup> Angenommene Texte: P7\_TA(2014)0267.

5. beauftragt seinen Generalsekretär, den Gesetzgebungsakt zu unterzeichnen, nachdem überprüft worden ist, dass alle Verfahren ordnungsgemäß abgeschlossen worden sind, und im Einvernehmen mit dem Generalsekretär des Rates die Veröffentlichung des Gesetzgebungsakts im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veranlassen;
6. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

## ANHANG ZUR LEGISLATIVEN ENTSCHLIESSUNG

### **Stellungnahme der Kommission zu den Vorschriften über die Bereitstellung von Informationen und Beratung in Bezug auf Gentests gemäß Artikel 4 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika**

Spätestens fünf Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung und im Rahmen der in Artikel 111 der Verordnung vorgesehenen Überprüfung der Anwendung von Artikel 4 legt die Kommission einen Bericht über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der in Artikel 4 festgelegten Verpflichtungen zur Bereitstellung von Informationen und Beratung in Bezug auf Gentests vor. Insbesondere wird die Kommission über die eingerichteten Verfahren vor dem Hintergrund des mit der Verordnung verfolgten zweifachen Ziels berichten, nämlich der Gewährleistung eines hohen Niveaus an Patientensicherheit und eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes.

### **Stellungnahme der Kommission bezüglich der für Lifestyle- und Gesundheits-Zwecke durchgeführten Gentests**

In Bezug auf Gentests für Lifestyle- und Gesundheits-Zwecke hebt die Kommission hervor, dass Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, einschließlich solcher, die direkt oder indirekt gesunde Verhaltensweisen, die Lebensqualität und das Wohlbefinden einzelner Personen fördern, nicht unter Artikel 2 (Begriffsbestimmungen) der Verordnung über In-vitro-Diagnostika fallen. Nichtsdestominder beabsichtigt die Kommission, auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten durchgeführten Überwachungsmaßnahmen die spezifischen, möglicherweise mit der Verwendung dieser Produkte zusammenhängenden Sicherheitsprobleme zu überwachen.