



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 14 aprile 2014 (23.04)
(OR. en)**

8009/14

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0267 (COD)**

**CODEC 855
PHARM 28
SAN 142
MI 296
COMPET 183
PE 186**

NOTA INFORMATIVA

del: Segretariato generale
al: Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio

Oggetto: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*
- Risultati della prima lettura del Parlamento europeo
(Bruxelles, 2 - 3 aprile 2014)

I. INTRODUZIONE

Nella sessione plenaria del 22 ottobre 2013 il Parlamento ha adottato 342 emendamenti alla proposta della Commissione, ma ha poi posticipato il voto sulla risoluzione legislativa ad una sessione successiva, non completando pertanto la prima lettura. La proposta è stata invece rinviata alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, conformemente all'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento del Parlamento europeo¹.

¹ Si veda il doc. 14936/13.

II. VOTAZIONE

Nella sessione plenaria del 2 aprile 2014 il Parlamento ha votato la risoluzione legislativa (completando così la prima lettura), adottando come posizione in prima lettura i 342 emendamenti che aveva adottato il 22 ottobre 2013.

Dispositivi medico-diagnostici in vitro *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 2 aprile 2014 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2012)0541),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2 e gli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0317/2012),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 14 febbraio 2013¹,
 - previa consultazione del Comitato delle regioni,
 - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per l'occupazione e gli affari sociali e della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (A7-0327/2013),
1. adotta quale posizione in prima lettura il testo approvato il 22 ottobre 2013²;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

¹ GU C 133 del 9.5.2013, pag. 52.

² Testi approvati, P7_TA(2013)0427.