



A8-0069/2017

23.3.2017

**\*\*\*II**

## **EMPFEHLUNG FÜR DIE ZWEITE LESUNG**

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))

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Berichterstatter: Peter Liese

### ***Erklärung der benutzten Zeichen***

- \* Anhörungsverfahren
- \*\*\* Zustimmungsverfahren
- \*\*\*I Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (erste Lesung)
- \*\*\*II Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (zweite Lesung)
- \*\*\*III Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (dritte Lesung)

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der im Entwurf eines Rechtsakts vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

### ***Änderungsanträge zu einem Entwurf eines Rechtsakts***

#### **Änderungsanträge des Parlaments in Spaltenform**

Streichungen werden durch ***Fett- und Kursivdruck*** in der linken Spalte gekennzeichnet. Textänderungen werden durch ***Fett- und Kursivdruck*** in beiden Spalten gekennzeichnet. Neuer Text wird durch ***Fett- und Kursivdruck*** in der rechten Spalte gekennzeichnet.

Aus der ersten und der zweiten Zeile des Kopftextes zu jedem der Änderungsanträge ist der betroffene Abschnitt des zu prüfenden Entwurfs eines Rechtsakts ersichtlich. Wenn sich ein Änderungsantrag auf einen bestehenden Rechtsakt bezieht, der durch den Entwurf eines Rechtsakts geändert werden soll, umfasst der Kopftext auch eine dritte und eine vierte Zeile, in der der bestehende Rechtsakt bzw. die von der Änderung betroffene Bestimmung des bestehenden Rechtsakts angegeben werden.

#### **Änderungsanträge des Parlaments in Form eines konsolidierten Textes**

Neue Textteile sind durch ***Fett- und Kursivdruck*** gekennzeichnet. Auf Textteile, die entfallen, wird mit dem Symbol **■** hingewiesen oder diese Textteile erscheinen durchgestrichen. Textänderungen werden gekennzeichnet, indem der neue Text in ***Fett- und Kursivdruck*** steht und der bisherige Text gelöscht oder durchgestrichen wird.

Rein technische Änderungen, die von den Dienststellen im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes vorgenommen werden, werden allerdings nicht gekennzeichnet.

## INHALT

	<b>Seite</b>
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS .....	5
ANHANG ZUR LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG .....	6
KURZE BEGRÜNDUNG.....	7
VERFAHREN DES FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSSES.....	11
SCHLUSSABSTIMMUNG IN NAMENTLICHER ABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS .....	12



## ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

**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),
  - nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 14. Februar 2013<sup>1</sup>,
  - unter Hinweis auf seinen Standpunkt in erster Lesung<sup>1</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;
  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.

---

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

## **ANHANG ZUR LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG**

### **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.

---

<sup>1</sup> Angenommene Texte: P7\_TA(2014)0267.

## KURZE BEGRÜNDUNG

### Verfahren

Am 26. Oktober 2012 unterbreitete die Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)).

Nachdem sich das Parlament bereits am 22. Oktober 2013 in erster Lesung mit dem Vorschlag befasst hatte, setzte es die endgültige Abstimmung aus, um Verhandlungen mit dem Rat einzuleiten. Da der Rat aber noch nicht zur Aufnahme von Verhandlungen bereit war, verabschiedete das Parlament am 2. April 2014 seinen Standpunkt in erster Lesung. Die Verhandlungen mit dem Rat wurden erst im Herbst 2015 aufgenommen, nachdem der Rat am 5. Oktober 2015 eine allgemeine Ausrichtung im Hinblick auf die Einleitung von Verhandlungen mit dem Parlament in einem frühen Stadium der zweiten Lesung angenommen hatte, die dann am 13. Oktober 2015 unter luxemburgischem Vorsitz aufgenommen wurden.

Nach insgesamt 10 Verhandlungsrunden erzielten das Parlament und der Rat am 25. Mai 2016 unter niederländischem Vorsitz eine politische Einigung. Der vereinbarte Text wurde daraufhin am 15. Juni 2016 mit überwältigender Mehrheit vom ENVI-Ausschuss gebilligt. Auf der Grundlage der Billigung durch den Ausschuss verpflichtete sich der Ausschussvorsitzende in seinem am 16. Juni 2016 an den Vorsitz des AStV gerichteten Schreiben, dem Plenum zu empfehlen, den Standpunkt des Rates in erster Lesung ohne Änderungen zu billigen. Nach der sprachjuristischen Überprüfung nahm der Rat am 7. März 2017 seinen Standpunkt in erster Lesung an und bestätigte damit die getroffene Vereinbarung.

### Inhalt

#### *Schutz der Patienten ohne unnötigen Verwaltungsaufwand*

Das europäische Regulierungssystem für Medizinprodukte wurde von einer Reihe von Produktskandalen erschüttert, die die bestehenden Unzulänglichkeiten veranschaulichten und aufzeigten, dass die offenen Fragen des Rechtsrahmens dringend geklärt werden müssen. So war zum Beispiel über viele Jahre ein HIV-Test auf dem Markt erhältlich, der in vielen Fällen fälschlicherweise zu negativen Ergebnissen gelangte. Dies bedeutet, dass der Test negativ war, obwohl das HI-Virus vorhanden war. Der Vorschlag der Kommission und der schließlich vereinbarte Text einer neuen Verordnung, mit der alle bestehenden Richtlinien ersetzt werden sollen, zielen darauf ab, alle Unzulänglichkeiten zu beheben und gleichzeitig das gegenwärtige Zulassungssystem beizubehalten und zu verbessern.

Der ursprüngliche Vorschlag der Kommission war ein solider Ausgangspunkt, der durch die nachfolgenden Änderungen des Parlaments und des Rates weiter gestärkt wurde. Mit neuen zusätzlichen Bestimmungen und Strukturen werden Lücken geschlossen und der Schutz der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit verbessert, während zugleich die Aufgaben und Pflichten aller Marktakteure eindeutig festgelegt werden. Gleichzeitig ist es sehr wichtig, dass unnötiger Verwaltungsaufwand vermieden wird. Dies wäre für den innovativsten Teil der

Branche inakzeptabel, der viele Arbeitsplätze schafft, und darüber hinaus würden damit Innovationen verhindert, die Patienten helfen können.

In dieser Hinsicht möchte der Berichterstatter folgende Aspekte des vereinbarten Textes besonders hervorheben:

### ***Unangekündigte Kontrollen***

Eine bedeutende Verbesserung in der neuen Verordnung, die hervorzuheben ist, besteht darin, dass die benannten Stellen verpflichtet sind, in den Herstellungsbetrieben unangekündigte Kontrollen durchzuführen. Bei Produkten, von denen ein hohes Risiko ausgeht, reicht es nicht mehr aus, nur die Unterlagen zu prüfen, vielmehr müssen auch Kontrollen vor Ort durchgeführt werden. Aus Sicht des Berichterstatters ist dies die wichtigste Verbesserung, da hiermit künftigen Skandalen vorgebeugt wird.

### ***Benannte Stellen, die besser auf ihre Aufgaben vorbereitet sind***

Eine der wichtigsten Änderungen gegenüber der bisherigen Regelung sind die verbesserten Regelungen über die Bestimmung, Organisation, Überwachung und Sachkunde der Benannten Stellen (BS), die für die Konformitätsbewertung und Zertifizierung sämtlicher Medizinprodukte zuständig sind, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden. In Kapitel IV und Anhang VII sind sämtliche Aspekte der betreffenden Verfahren geregelt. Einige der vom Parlament eingefügten und vom Rat gebilligten zusätzlichen Bestimmungen sehen vor, dass die BS jederzeit über ausreichend administratives, technisches und wissenschaftliches Personal verfügen müssen, damit sie ihre Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung erfolgreich ausüben können. Die gemeinsame Bewertung bei der Ernennung, die kontinuierliche Überwachung und die jährliche Neubewertung der BS bilden gemeinsam mit den Vor-Ort-Audits, die auch unangekündigte Kontrollen einschließen, weitere Maßnahmen, um die kontinuierliche Qualität des Fachwissens sicherzustellen und dafür zu sorgen, dass alle Benannten Stellen in der EU den rechtlichen Anforderungen genügen. Schließlich wurde auf Initiative des Parlaments eine neue Bestimmung eingefügt, mit der für gleiche Wettbewerbsbedingungen und Transparenz in Bezug auf die BS in allen Mitgliedstaaten gesorgt werden soll. Die BS sind nunmehr verpflichtet, Listen ihrer Standardgebühren für die von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren zu erstellen und diese öffentlich zugänglich zu machen.

### ***Referenzlaboratorien und besonderes Verfahren für bestimmte Medizinprodukte mit hohem Risiko***

Der von der Kommission ursprünglich vorgeschlagenen Kontrollmechanismus für Produkte der Klasse D wurde erweitert und umfasst nun auch eine zusätzliche Konformitätsprüfung, die von einem europäischen Referenzlaboratorium vorgenommen wird. Darüber hinaus fügten die Rechtsetzungsinstanzen mit Artikel 48 eine Bestimmung ein, die eine zweite Kontrollebene vorsieht, und zwar ein besonderes Verfahren im Rahmen der Konformitätsbewertung, das der Zertifizierung vorausgeht (Anhang IX Abschnitt 4.9) und sich auf innovative Produkte der höchsten Risikoklasse (Klasse D) bezieht, wenn es für die betreffenden Produkte keine Gemeinsamen Spezifikationen gibt und es sich zudem um die erste Zertifizierung einer bestimmten Art von Produkt handelt. Das Verfahren umfasst eine



unabhängige Bewertung durch ein spezielles Expertengremium, das in der Verordnung über medizinische Produkte vorgesehen ist (Artikel 106). Angesichts eines insgesamt dezentralen Systems der Konformitätsbewertung und Zertifizierung in Europa soll mit dieser neuen Vorschrift sichergestellt werden, dass es für Produkte der höchsten Risikoklasse zusätzliche Kontrollen auf EU-Ebene gibt, die von Experten durchgeführt werden, die die Berichte der benannten Stellen über die Begutachtung der klinischen Bewertung solcher Produkte einer weiteren Überprüfung unterziehen.

### ***Haftung der Hersteller***

Angesichts der jüngsten Erfahrungen mit fehlerhaften Medizinprodukten und den Folgen für die davon betroffenen Menschen legte das Parlament höchsten Wert darauf, dass im neuen Rechtsrahmen auf einen Aspekt eingegangen wird, der im Vorschlag der Kommission nicht berücksichtigt war, nämlich die Frage der Haftpflichtversicherung der Hersteller. Dies hatte auch mit den häufigen Fällen zu tun, in denen es Patienten nicht möglich war, an relevante Informationen zu gelangen, um einen Kausalzusammenhang zwischen dem Fehler und dem eingetretenen Schaden nachzuweisen, wie es gemäß der Produkthaftungsrichtlinie vorgeschrieben ist. In dieser Frage wurde mit dem Rat ein Kompromiss erzielt, demzufolge in Artikel 10 (Pflichten der Hersteller) zusätzlich verlangt wird, dass die Hersteller Vorkehrungen treffen, die der Risikoklasse, der Art des Produkts und der Unternehmensgröße angemessen sind, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung gemäß der Produkthaftungsrichtlinie zu gewährleisten. Darüber hinaus wurden weitere Bestimmungen vereinbart, die es einer zuständigen Behörde erleichtern sollen, Informationen an Personen auszuhändigen, die möglicherweise durch ein fehlerhaftes Produkt verletzt worden sind.

### ***Klinische Prüfung/Bewertung - Anpassung an die Verordnung über klinische Prüfungen***

Die neue Verordnung knüpft an die bestehenden Bestimmungen der derzeitigen Richtlinien über die klinische Prüfung von Medizingeräten (entspricht den klinischen Versuchen im Bereich der Arzneimittel) an und enthält detaillierte Bestimmungen für das gesamte Verfahren mit eindeutig festgelegten Regeln und Pflichten für Hersteller, Sponsoren, Teilnehmer und zuständige Behörden (Kapitel VI und Anhang XIII). Da die Verordnung über klinische Prüfungen vor der Verordnung über Medizinprodukte vereinbart und verabschiedet wurde, wurde bei den Verhandlungen darauf geachtet, den Wortlaut letzterer so weit wie möglich anzugleichen, etwa in Bezug auf sämtliche Bestimmungen über die Einwilligung nach Aufklärung, Ethik-Kommissionen, nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer, Minderjährige, Schwangere und Transparenz sowie in Bezug auf die Anwendung des koordinierten Bewertungsverfahrens (wenn eine klinische Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt wird), die sieben Jahre nach Geltungsbeginn der Verordnung zur Pflicht wird.

### ***Genetische Beratung***

Die Frage der Informationen, der Einwilligung nach Aufklärung und der Beratung in Fällen, in denen ein Gentest durchgeführt wird, war einer der zentralen Aspekte, auf die im Standpunkt des Parlaments in erster Lesung zur In-vitro-Diagnostik eingegangen wurde. Das

Parlament ist überzeugt, dass es eine Reihe von Mindestvorschriften geben muss, die den Rahmen für die Durchführung solcher Tests vorgeben. Der anfängliche Standpunkt des Parlaments stieß im Rat auf erheblichen Widerstand, es wurde aber eine Einigung in Bezug auf Artikel 4 erreicht, in dem grundlegend geregelt ist, dass Einzelpersonen, bei denen ein Gentest durchgeführt wird, alle einschlägigen Informationen über die Art, die Bedeutung und die Folgen des Gentests zur Verfügung gestellt werden sollten, einschließlich eines angemessenen Zugangs zu Beratung in Fällen, in denen der Test Informationen über eine genetische Veranlagung für Krankheitszustände oder Krankheiten liefert, die allgemein als nicht behandelbar gelten. Im Rahmen ihrer Verpflichtungen nach Artikel 111 und der Bewertung der Funktionsweise der vorliegenden Verordnung wird die Kommission insbesondere die Anwendung von Artikel 4 überprüfen, wie sie auch in ihrer der legislativen Entschließung beigefügten Stellungnahme bekräftigt.

### ***Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen***

Neben der Stärkung der Genehmigungsverfahren gehören das verbesserte System zur umfassenden Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten sowie die Vigilanz und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu den wichtigsten Elementen der neuen Verordnung, mit denen eine kontinuierliche Überwachung und ein zügige Reaktion im Falle von Problemen sichergestellt werden sollen (Kapitel VII). Die Rechtsetzungsinstanzen haben über den Vorschlag der Kommission hinaus eine Pflicht der Hersteller eingefügt, für jede Produktart in einer Weise, die der Risikoklasse des Produkts angemessen ist, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu planen, einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden, instand zu halten und auf den neuesten Stand zu bringen, um einschlägige Daten über die Sicherheit des Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren. Ähnlich wie bei Arzneimitteln wurde für die Risikoklassen C und D ein regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit eingefügt, der mindestens einmal jährlich aktualisiert werden muss. Die Rechtsetzungsinstanzen verpflichten die Mitgliedstaaten ferner dazu, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten in die Lage zu versetzen, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formate zu melden.

### **Empfehlung**

Da der Standpunkt des Rates in erster Lesung mit der in den interinstitutionellen Verhandlungen erzielten Einigung übereinstimmt, empfiehlt der Berichterstatter, ihn ohne Änderungen zu billigen.

## VERFAHREN DES FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSSES

<b>Titel</b>	In-vitro-Diagnostika
<b>Bezugsdokumente - Verfahrensnummer</b>	10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD)
<b>Datum der 1. Lesung des EP – P-Nummer</b>	2.4.2014 T7-0267/2014
<b>Vorschlag der Kommission</b>	COM(2012)0541 - C7-0317/2012
<b>Datum der Bekanntgabe im Plenum des Eingangs des Standpunkts des Rates in erster Lesung</b>	16.3.2017
<b>Federführender Ausschuss</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 16.3.2017
<b>Berichterstatter</b> Datum der Benennung	Peter Liese 24.10.2012
<b>Prüfung im Ausschuss</b>	20.3.2017
<b>Datum der Annahme</b>	21.3.2017
<b>Ergebnis der Schlussabstimmung</b>	+: 55 -: 1 0: 2
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder</b>	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Ian Duncan, Stefan Eck, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Benedek Jávor, Josu Juaristi Abaunz, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Peter Liese, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Julia Reid, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Estefanía Torres Martínez, Nils Torvalds, Adina-Ioana Vălean, Damiano Zoffoli
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter</b>	Nikolay Barekov, Nicola Caputo, Stefano Maullu, Gesine Meissner, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 200 Abs. 2)</b>	Jan Keller, Arne Lietz
<b>Datum der Einreichung</b>	23.3.2017

## SCHLUSSABSTIMMUNG IN NAMENTLICHER ABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS

55	+
ALDE	Gerben-Jan Gerbrandy, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Gesine Meissner, Frédérique Ries, Nils Torvalds
ECR	Nikolay Barekov, Ian Duncan, Julie Girling, Urszula Krupa
EFDD	Piernicola Pedicini
GUE/NGL	Stefan Eck, Josu Juaristi Abaunz, Kateřina Konečná, Estefanía Torres Martínez
NI	Zoltán Balczó
PPE	Pilar Ayuso, Ivo Belet, Birgit Collin-Langen, Angélique Delahaye, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Jens Gieseke, Françoise Grossetête, György Hölvényi, Giovanni La Via, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Lukacijewska, Stefano Maullu, Miroslav Mikolášik, Annie Schreijer-Pierik, Renate Sommer, Adina-Ioana Vălean
S&D	Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nicola Caputo, Nessa Childers, Miriam Dalli, Seb Dance, Jytte Guteland, Karin Kadenbach, Jan Keller, Arne Lietz, Susanne Melior, Massimo Paolucci, Pavel Poc, Damiano Zoffoli
VERTS/ALE	Marco Affronte, Margrete Auken, Bas Eickhout, Benedek Jávor, Michèle Rivasi, Davor Škrlec

1	-
EFDD	Julia Reid

2	0
ENF	Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn

Erläuterungen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltungen