



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

Comisia pentru ocuparea forței de muncă și afaceri sociale

2012/0267(COD)

20.6.2013

AVIZ

al Comisiei pentru ocuparea forței de muncă și afaceri sociale

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Raportoare pentru aviz: Edite Estrela

PA_Legam

JUSTIFICARE SUCCINTĂ

La 26 septembrie 2012, Comisia a adoptat un pachet privind inovarea în domeniul sănătății, care include o Comunicare privind dispozitivele medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro sigure, eficiente și inovatoare în beneficiul pacienților, consumatorilor și cadrelor medicale, o propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale și o propunere de regulament a Parlamentului European și a Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. Aceste propuneri sunt menite să actualizeze legislația europeană în vigoare în lumina progreselor științifice și tehnologice și să răspundă îngrijorărilor recent exprimate cu privire la anumite aspecte ale siguranței pacienților.

Propunerea de regulament privind dispozitivele medicale, care va înlocui Directiva 90/385/CEE privind dispozitivele medicale active implantabile și Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, are drept scop reglementarea standardelor de siguranță, calitate și eficiență ale dispozitivelor medicale care pot fi introduse pe piață în Uniunea Europeană.

În temeiul legislației propuse, sutele de mii de tipuri diferite de dispozitive medicale aflate în prezent pe piață în Uniunea Europeană, de la bandaje adezive, seringi, catetere și dispozitive de prelevare sangvină până la implanturi și tehnologii de menținere a vieții sofisticate, trebuie să fie sigure nu numai pentru pacienți, ci și pentru personalul din domeniul medical care le utilizează și pentru persoanele care nu lucrează în domeniul medical dar intră în contact cu acestea.

Astfel cum se menționează la considerentul 71 din propunere, obiectivul acestui regulament este de a asigura standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale, garantând astfel un nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței pacienților, a utilizatorilor și a altor persoane. Termenul de „utilizator” este definit în propunerea de regulament ca însemnând „orice cadru medical sau nespecialist, care utilizează un dispozitiv”, iar regulamentul recunoaște faptul că utilizatorii reprezintă un factor esențial pentru asigurarea sănătății pacienților în condiții de siguranță. Dispozitivele medicale sunt utilizate în principal în mediul medical, de către persoanele care lucrează în domeniul sănătății, dar și în alte medii, precum centrele de îngrijire pe termen lung, domiciliile pacienților și închisori. Printre persoanele expuse la riscuri se numără lucrătorii din domeniul sănătății care utilizează produsele, lucrătorii auxiliari (precum personalul care realizează activități de spălătorie, curățătorie și colectare a deșeurilor), precum și pacienții și publicul larg. Prin urmare, existența unor dispozitive medicale sigure determină în mod direct calitatea condițiilor de muncă și asigură un mediu de lucru cât se poate de sigur.

Sănătatea și siguranța sunt menționate de-a lungul întregului regulament ca obiective generale primordiale. În acest sens, propunerea include, la anexa I, cerințele generale privind siguranța și performanța pe care trebuie să le îndeplinească dispozitivele medicale. La punctul 8 din anexa I se menționează în mod explicit că „dispozitivele și procesele de fabricație sunt proiectate în așa fel încât să se elimine sau să se reducă pe cât posibil riscul de infectare a pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane”. La punctul 11 din aceeași anexă se

subliniază, de asemenea, necesitatea de a se evita riscul ca dispozitivele medicale să provoace leziuni pacienților, utilizatorilor și altor persoane.

Relația dintre existența unor dispozitive medicale sigure și de înaltă calitate și obiectivul general primordial de asigurare a sănătății și a siguranței utilizatorilor, a pacienților și a altor persoane permite crearea de sinergii între regulamentul propus și legislația UE aplicabilă în materie de sănătate la locul de muncă. Prin urmare, acest regulament ar trebui să includă trimiteri explicite la actele legislative care prevăd niveluri ridicate de siguranță a utilizatorilor și a pacienților în instituțiile medicale și să țină seama de caracteristicile de proiectare și de performanță ale dispozitivelor medicale menționate în directivele relevante ale UE privind sănătatea la locul de muncă. Este, cu siguranță, cazul Directivei 2010/32/UE privind prevenirea rănilor provocate de obiecte ascuțite în sectorul spitalicesc și în cel al asistenței medicale, al cărei obiectiv este de a îmbunătăți siguranța la locul de muncă în urma unui acord-cadru între partenerii sociali de la nivelul UE, în care se recunoaște necesitatea asigurării unor dispozitive medicale care să încorporeze mecanisme de protecție menite să asigure siguranța pentru a limita riscul de leziuni și infecții provocate de obiecte medicale ascuțite. Prin urmare, este perfect logic ca o astfel de dispoziție să fie recunoscută în cadrul cerințelor generale privind siguranța și performanța incluse în regulamentul privind dispozitivele medicale.

Nu numai personalul medical aflat „în prima linie”, precum infirmierele și medicii, este expus riscurilor, ci și personalul de îngrijire din instituțiile medicale ambulatorii și alternative, personalul care lucrează în laboratoare și personalul care efectuează activități auxiliare, precum personalul care se ocupă de curățenie și de spălătorie, personalul închisorilor etc.

Instituțiile medicale trebuie să asigure o pregătire adecvată a angajaților lor în ceea ce privește utilizarea corectă a dispozitivelor, instrumentelor și practicilor medicale în vederea reducerii rănilor provocate de ace, a transmiterii infecțiilor asociate îngrijirilor medicale și a altor efecte nefaste pentru a asigura o utilizare sigură a noilor tehnologii medicale și a noilor tehnici chirurgicale.

Toți lucrătorii din domeniul medical ar trebuie să beneficieze, de asemenea, de o protecție adecvată prin vaccinare, profilaxie post-expunere, examene de diagnostic de rutină, furnizarea de echipamente de protecție personală și utilizarea de tehnologii medicale care reduc expunerea la infecțiile transmise prin sânge.

Propunerile prezentate în prezentul proiect de aviz țin seama lucrările anterioare ale Comisiei pentru afaceri sociale și ocuparea forței de muncă, precum și de rezoluțiile sale adoptate în vederea asigurării siguranței lucrătorilor din mediul medical, și anume:

- Rezoluția Parlamentului European privind bilanțul intermediar al Strategiei europene 2007-2012 privind sănătatea și securitatea în muncă, adoptată la 15 decembrie 2011,
- Rezoluția Parlamentului European referitoare la propunerea de directivă a Consiliului de punere în aplicare a acordului-cadru privind prevenirea rănilor provocate de obiecte ascuțite în sectorul spitalicesc și în cel al asistenței medicale, încheiat între HOSPEEM și EPSU, adoptată la 11 februarie 2010,

- Rezoluția Parlamentului European privind Strategia Comunității 2007-2012 privind sănătatea și securitatea la locul de muncă, adoptată la 15 ianuarie 2008,
- Rezoluția Parlamentului European privind recomandările către Comisie privind protejarea lucrătorilor europeni din domeniul sănătății de infecțiile transmise prin sânge datorate rănilor provocate de ace, adoptată la 6 iulie 2006.

AMENDAMENTELE

Comisia pentru ocuparea forței de muncă și afaceri sociale recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

Amendamentul 1

Propunere de regulament Considerentul 2

Textul propus de Comisie

(2) Prezentul regulament are scopul de a asigura funcționarea pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății. În același timp, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale, pentru a risipi îngrijorările frecvente în materie de siguranță în ceea ce privește aceste produse. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt. În ceea ce privește articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, prezentul regulament armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a accesoriilor acestora pe piața Uniunii, care pot beneficia, în schimb, de principiul liberei circulații a mărfurilor. În

Amendamentul

(2) Prezentul regulament are scopul de a asigura funcționarea pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății **pentru pacienți, utilizatori și personalul manipulant**. În același timp, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale, pentru a risipi îngrijorările frecvente în materie de siguranță în ceea ce privește aceste produse. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt. În ceea ce privește articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, prezentul regulament armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a accesoriilor acestora pe piața Uniunii, care pot beneficia, în

ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale respective, prin asigurarea, printre altele, a faptului că datele rezultate din studiile referitoare la performanța clinică sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la studiile referitoare la performanța clinică este protejată.

schimb, de principiul liberei circulații a mărfurilor. În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale respective, prin asigurarea, printre altele, a faptului că datele rezultate din studiile referitoare la performanța clinică sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la studiile referitoare la performanța clinică este protejată.

Amendamentul 2

Propunere de regulament Considerentul 3

Textul propus de Comisie

(3) Elementele-cheie ale abordării existente în materie de reglementare, cum ar fi supravegherea organismelor notificate, clasificarea riscurilor, procedurile de evaluare a conformității, dovezile clinice, vigilența și supravegherea pieței ar trebui să fie consolidate în mod semnificativ și în același timp ar trebui introduse dispoziții care să asigure transparența și trasabilitatea în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța.

Amendamentul

(3) Elementele-cheie ale reglementărilor existente, cum ar fi supravegherea organismelor notificate, procedurile de evaluare a conformității, investigațiile clinice și evaluarea clinică, vigilența și supravegherea pieței ar trebui să fie consolidate în mod semnificativ, în timp ce ar trebui introduse dispoziții care să asigure transparența și trasabilitatea dispozitivelor în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța **personalului medical, pacienților, utilizatorilor și ale personalului manipulant, inclusiv în lanțul de eliminare a deșeurilor.**

Amendamentul 3

Propunere de regulament Considerentul 13 a (nou)

(13a) Directiva 2013/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 iunie 2013 privind cerințele minime de securitate și sănătate referitoare la expunerea lucrătorilor la riscuri generate de agenții fizici (câmpuri electromagnetice) [a douăzecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE]¹ ar trebui să fie textul de referință pentru a garanta că persoanele care lucrează în apropierea unui echipament de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) în funcțiune sunt protejate în mod corespunzător.

¹ JO L ..., ..., p. ... (nepublicată încă în JO).

Amendamentul 4

Propunere de regulament Considerentul 27

Textul propus de Comisie

(27) Trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro prin intermediul unui sistem de identificare unică a unui dispozitiv (IUD) bazat pe orientări internaționale ar trebui să sporească în mod semnificativ siguranța dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro după introducerea lor pe piață datorită îmbunătățirii raportării incidentelor, acțiunilor corective bine orientate în teren în materie de siguranță și unei mai bune monitorizări de către autoritățile competente. Ea ar putea contribui, de asemenea, la reducerea erorilor medicale și la lupta împotriva dispozitivelor contrafăcute. Utilizarea sistemului de IUD ar trebui, de asemenea, să îmbunătățească

Amendamentul

(27) Trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro prin intermediul unui sistem de identificare unică a unui dispozitiv (IUD) bazat pe orientări internaționale ar trebui să sporească în mod semnificativ siguranța dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro după introducerea lor pe piață datorită îmbunătățirii raportării incidentelor, acțiunilor corective bine orientate în teren în materie de siguranță și unei mai bune monitorizări de către autoritățile competente. Ea ar putea contribui, de asemenea, la reducerea erorilor medicale și la lupta împotriva dispozitivelor contrafăcute. Utilizarea sistemului de IUD ar trebui, de asemenea, să îmbunătățească

politicile de achiziționare și gestionarea stocurilor de către spitale.

politicile de achiziționare, *de eliminare a deșeurilor, precum* și gestionarea stocurilor de către spitale.

Amendamentul 5

Propunere de regulament Considerentul 28

Textul propus de Comisie

(28) Transparența și o mai bună informare sunt esențiale pentru a capacita decizional pacienții și personalul medical și pentru a le oferi posibilitatea să ia decizii în cunoștință de cauză, pentru a asigura o bază solidă pentru adoptarea deciziilor în materie de reglementare, precum și pentru a stimula încrederea în sistemul de reglementare.

Amendamentul

(28) Transparența și o mai bună informare sunt esențiale pentru a capacita decizional pacienții și personalul medical, *precum și orice altă persoană vizată, și* pentru a le oferi posibilitatea să ia decizii în cunoștință de cauză, pentru a asigura o bază solidă pentru adoptarea deciziilor în materie de reglementare, precum și pentru a stimula încrederea în sistemul de reglementare.

Amendamentul 6

Propunere de regulament Considerentul 29

Textul propus de Comisie

(29) Un aspect esențial este crearea unei baze de date centrală care ar trebui să integreze diferite sisteme electronice, IUD fiind parte integrantă din aceasta, pentru a colecta și prelucra informații despre dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro aflate pe piață, precum și despre operatorii economici relevanți, certificate, studii de intervenție referitoare la performanța clinică și studii de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor, vigilență și supravegherea pieței. Obiectivele bazei de date sunt de a crește transparența în general, de a fluidiza și facilita fluxul de informații între operatorii

Amendamentul

(29) Un aspect esențial este crearea unei baze de date centrală care ar trebui să integreze diferite sisteme electronice, IUD fiind parte integrantă din aceasta, pentru a colecta și prelucra informații despre dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro aflate pe piață, precum și despre operatorii economici relevanți, certificate, studii de intervenție referitoare la performanța clinică și studii de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor, vigilență și supravegherea pieței. Obiectivele bazei de date sunt de a crește transparența în general, de a fluidiza și facilita fluxul de informații între operatorii

economici, organismele notificate sau sponsori și statele membre, precum și între statele membre între ele și cu Comisia, de a evita cerințele multiple de raportare și de a crește gradul de coordonare între statele membre. În cadrul unei piețe interne, aceste obiective pot fi asigurate în mod efectiv doar la nivelul Uniunii, iar Comisia ar trebui, prin urmare, să dezvolte în continuare și să gestioneze banca de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), înființată prin Decizia 2010/227/UE a Comisiei din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed).

economici, organismele notificate sau sponsori și statele membre, precum și între statele membre între ele și cu Comisia, de a evita cerințele multiple de raportare și de a crește gradul de coordonare între statele membre. ***De asemenea, această bază de date va permite garantarea trasabilității materialelor medicale donate sau exportate în afara Uniunii.*** În cadrul unei piețe interne, aceste obiective pot fi asigurate în mod efectiv doar la nivelul Uniunii, iar Comisia ar trebui, prin urmare, să dezvolte în continuare și să gestioneze banca de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), înființată prin Decizia 2010/227/UE a Comisiei din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed).

Amendamentul 7

Propunere de regulament Considerentul 48

Textul propus de Comisie

(48) Pentru a proteja mai bine sănătatea și siguranța în contextul utilizării dispozitivele aflate pe piață, sistemul de vigilență pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro ar trebui să devină mai eficace, prin crearea unui portal central la nivelul Uniunii pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren.

Amendamentul

(48) Pentru a proteja mai bine sănătatea și siguranța în contextul utilizării dispozitivele aflate pe piață, sistemul de vigilență pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro ar trebui să devină mai eficace, prin crearea unui portal central la nivelul Uniunii pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren ***în interiorul și exteriorul Uniunii.***

Amendamentul 8

Propunere de regulament Considerentul 49

Textul propus de Comisie

(49) Personalul medical și pacienții ar trebui să aibă posibilitatea să raporteze la nivel național incidentele grave suspectate, utilizând formate armonizate. Autoritățile naționale competente ar trebui să informeze producătorii și să comunice informațiile colegilor lor atunci când ele confirmă că a apărut un incident grav, pentru a minimiza reapariția acestor incidente.

Amendamentul

(49) Personalul medical și pacienții ar trebui să aibă posibilitatea să raporteze la nivel național incidentele grave suspectate **care afectează siguranța pacienților, a personalului medical și a altor persoane** utilizând formate armonizate. Autoritățile naționale competente ar trebui să informeze producătorii și să comunice informațiile colegilor lor atunci când ele confirmă că a apărut un incident grav, pentru a minimiza reapariția acestor incidente.

Amendamentul 9

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 1 – subpunctul 55

Textul propus de Comisie

55. „notificare în materie de siguranță în teren” înseamnă comunicarea trimisă de producător utilizatorilor sau consumatorilor în raport cu o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren;

Amendamentul

55. „notificare în materie de siguranță în teren” înseamnă comunicarea trimisă de producător utilizatorilor, **manipulanților de deșeuri** sau consumatorilor în raport cu o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren;

Amendamentul 10

Propunere de regulament

Articolul 39 – alineatul 4 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

(4) În lumina progresului tehnic și a oricăror informații care devin disponibile în cursul activităților de vigilență și de supraveghere a pieței descrise la articolele 59 – 73, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 în ceea ce privește următoarele:

Amendamentul

(4) În lumina progresului tehnic și a oricăror informații care devin disponibile în cursul activităților de vigilență și de supraveghere a pieței descrise la articolele 59 – 73, Comisia este împuternicită să adopte, **după consultarea părților interesate relevante, inclusiv a organizațiilor personalului medical și a asociațiilor de producători**, acte delegate

în conformitate cu articolul 85 în ceea ce privește următoarele:

Amendamentul 11

Propunere de regulament

Articolul 42 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6a) Pe parcursul întregului proces de supraveghere, se ține seama de opiniile părților interesate relevante, inclusiv ale organizațiilor pacienților sau ale organizațiilor personalului medical și asociațiile de producători.

Amendamentul 12

Propunere de regulament

Articolul 49 – alineatul 6 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Se realizează o examinare etică. Comisia facilitează coordonarea dintre părțile interesate, precum și schimbul de cele mai bune practici, precum și elaborarea unor standarde de calitate privind realizarea examinării etice în întreaga Uniune.

Amendamentul 13

Propunere de regulament

Articolul 59 – alineatul 3 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Statele membre își coordonează activitatea în vederea elaborării unor formulare standard structurate on-line destinate raportării incidentelor grave de către cadrele medicale, utilizatori și pacienți.

Statele membre își coordonează activitatea în vederea elaborării unor formulare standard structurate on-line destinate raportării incidentelor grave de către cadrele medicale, utilizatori și pacienți.
Statele membre oferă, totuși, în

continuare posibilitatea utilizării altor forme de raportare a incidentelor grave suspectate autorităților naționale competente.

Amendamentul 14

Propunere de regulament Articolul 61 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

(1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că orice informație privind un incident grav care a avut loc pe teritoriul lor sau orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren care a fost întreprinsă sau urmează să fie întreprinsă pe teritoriul lor și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu articolul 59, este evaluată la nivel național de către autoritatea competentă de la nivel central, împreună cu producătorul - dacă acest lucru este posibil.

Amendamentul

(1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că orice informație privind un incident grav care a avut loc pe teritoriul lor sau orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren care a fost întreprinsă sau urmează să fie întreprinsă pe teritoriul lor și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu articolul 59, este evaluată la nivel național de către autoritatea competentă de la nivel central, împreună cu producătorul - dacă acest lucru este posibil. ***Autoritatea competentă ține seama de opiniile părților interesate relevante, inclusiv ale organizațiilor pacienților sau ale organizațiilor personalului medical și ale asociațiilor de producători.***

Amendamentul 15

Propunere de regulament Anexa I – partea III – punctul 17 – subpunctul 17.3 – subpunctul 17.3.2 – litera ia (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ia) Instrucțiunile de utilizare sunt ușor de înțeles de nespecialiști și sunt revizuite de reprezentanți ai părților interesate, inclusiv ai organizațiilor pacienților și ai organizațiilor personalului medical, precum și ai asociațiilor de producători.

PROCEDURĂ

| | | |
|---|---|------------|
| Titlu | Dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro | |
| Referințe | COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD) | |
| Comisie competentă în fond Data anunțului în plen | ENVI | 22.10.2012 |
| Aviz emis de către Data anunțului în plen | EMPL | 22.11.2012 |
| Raportor/Raportoare pentru aviz: Data numirii | Edite Estrela | 21.11.2012 |
| Examinare în comisie | 23.4.2013 | 29.5.2013 |
| Data adoptării | 20.6.2013 | |
| Rezultatul votului final | +: 44 –: 1 0: 0 | |
| Membri titulari prezenți la votul final | Regina Bastos, Edit Bauer, Heinz K. Becker, Jean-Luc Bennaïmias, Phil Bennion, Pervenche Berès, Philippe Boulland, Milan Cabrnock, David Casa, Alejandro Cercas, Ole Christensen, Derek Roland Clark, Marije Cornelissen, Emer Costello, Frédéric Daerden, Karima Delli, Sari Essayah, Richard Falbr, Thomas Händel, Marian Harkin, Nadja Hirsch, Stephen Hughes, Danuta Jazłowiecka, Martin Kastler, Adam Kósa, Jean Lambert, Verónica Lope Fontagné, Olle Ludvigsson, Thomas Mann, Elisabeth Morin-Chartier, Csaba Óry, Licia Ronzulli, Elisabeth Schroedter, Joanna Katarzyna Skrzydlewska, Jutta Steinruck, Traian Ungureanu, Inês Cristina Zuber | |
| Membri supleanți prezenți la votul final | Sergio Gutiérrez Prieto, Richard Howitt, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel | |
| Membri supleanți [articolul 187 alineatul (2)] prezenți la votul final | Jorgo Chatzimarkakis, Ricardo Cortés Lastra, Jürgen Klute | |