Änderungsantrag 355
Michèle Rivasi
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Bericht **A7-0324/2013**
Dagmar Roth-Behrendt
Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Teil II – Nummer 7.4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
7.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die aus dem Produkt aussickern oder entweichen können, so weit wie möglich und angemessen verringert werden. ***Besonders zu beachten sind krebserzeugende***, ***erbgutverändernde*** oder ***fortpflanzungsgefährdende*** Stoffe gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006[57] sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit den in Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)[58] ermittelt werden.	7.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die aus dem Produkt aussickern oder entweichen können, so weit wie möglich und angemessen verringert werden. ***Medizinprodukte*** oder ***Teile von ihnen, die invasiv sind oder mit dem Körper der Patienten in Berührung kommen oder dem Körper Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige*** Stoffe***, einschließlich Gasen, (wiederholt) verabreichen oder entnehmen oder solche Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder Stoffe, einschließlich Gasen, die dem Körper (wiederholt) verabreicht werden sollen, transportieren oder lagern, dürfen keine krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffe*** gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/200657 sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen

Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit den in Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)58 ermittelt werden ***oder die gemäß der Empfehlung der Kommission (2013/…/EU) zu den Kriterien für Stoffe mit endokriner Wirkung endokrin wirken, in Konzentrationen von über 0,1 % Gewichtsanteil in homogenen Materialien enthalten***.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Verwendung solcher Stoffe für einen Zeitraum von maximal 4 Jahren zu gestatten, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

– ihre Beseitigung oder Ersetzung mittels konstruktiver Änderungen oder durch Materialien und Bestandteile, die keine dieser Substanzen erfordern, es ist technisch undurchführbar;

– die Zuverlässigkeit der Substitute ist nicht sichergestellt;

– es ist davon auszugehen, dass die durch die Ersetzung verursachten negativen Gesamtauswirkungen auf die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, schwerer wiegen als der durch die Ersetzung erzielte Gesamtnutzen für die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Ausnahmegenehmigung zu verlängern, wenn die Kriterien gemäß Unterabsatz 2 weiterhin erfüllt sind.

Hersteller, die eine Ausnahmegenehmigung, die Verlängerung einer Ausnahmegenehmigung oder die Aufhebung einer Ausnahmegenehmigung beantragen wollen, übermitteln der Kommission die folgende Informationen:

(a) Name, Anschrift und Kontaktangaben des Antragstellers;

(b) Informationen zu dem Medizinprodukt und den spezifischen Zwecken des Stoffes in dem Material und den Bestandteilen des Medizinprodukts, für das eine Ausnahmeregelung bzw. deren Aufhebung beantragt wird, sowie dessen besondere Merkmale;

(c) eine überprüfbare und referenzierte Begründung für eine Ausnahmegenehmigung oder deren Aufhebung, im Einklang mit den Bedingungen gemäß Unterabsatz 2;

(d) eine Analyse möglicher alternativer Stoffe, Werkstoffe oder Designs, soweit verfügbar einschließlich Informationen über unabhängige wissenschaftliche Untersuchungen, nach dem Peer-Review-Verfahren erstellte Studien und die Entwicklungstätigkeiten des Antragstellers sowie eine Analyse der Verfügbarkeit solcher Alternativen;

(e) andere relevante Informationen;

(f) die vorgeschlagenen Schritte zur Entwicklung, zur Anforderung der Entwicklung und/oder zur Verwendung möglicher Alternativen einschließlich eines Zeitplans für solcher Schritte durch den Antragsteller;

(g) gegebenenfalls einen Hinweis, welche Informationen als eigentumsrechtlich geschützt einzustufen sind, zusammen mit einer entsprechenden nachprüfbaren Begründung.

Für den Fall, dass Produkte oder Produktbestandteile***, die dafür bestimmt***

sind,

– invasiv angewendet zu werden und mit dem Körper des Patienten über einen kurzen oder längeren Zeitraum in Berührung zu kommen oder

– dem Körper Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gase, (wiederholt) zu verabreichen oder zu entnehmen

– solche Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe einschließlich Gase, die dem Körper (wiederholt) verabreicht werden, zu transportieren oder zu lagern,

Konzentrationen von mindestens 0,1 Massenprozent ***des weichmacherhaltigen Materials von Phthalaten*** enthalten, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind, ist auf den Produkten selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung anzugeben, dass es sich um ***phthalathaltige*** Produkte handelt. ***Umfasst die bestimmungsgemäße Verwendung solcher Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen, so nimmt*** der Hersteller im Hinblick auf die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, insbesondere dieses Absatzes, eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die technische Dokumentation auf und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen.

[57] ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1**.**

Für den Fall, dass Produkte oder Produktbestandteile ***gemäß Unterabsatz 1*** Konzentrationen von mindestens 0,1 Massenprozent ***oder mehr in einem homogenen Material an Stoffen*** enthalten, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind, ***oder an Stoffen, deren endokrine Wirkung gemäß Unterabsatz 1 erwiesen*** ist ***und für die eine Ausnahmegenehmigung gemäß Unterabsatz 2 oder 3 erteilt wurde, ist*** auf den Produkten selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung anzugeben, dass es sich um Produkte handelt***, die solche Stoffe enthalten***. Der Hersteller ***nimmt*** im Hinblick auf die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, insbesondere dieses Absatzes, eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die technische Dokumentation auf und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen.

[57] ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1

[58] ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

[58] ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

(Zweck dieses Änderungsantrags ist es, AM 269 und 270, die in dem Bericht durch den federführenden Ausschuss angenommen wurden, durch einen geschickter und stärker zielgerichteten Ansatz zu ersetzen, der durch die notwendigen Verfahren für seine Umsetzung ergänzt wird.)

Or. en

(Wenn dieser Änderungsantrag angenommen wird, müssen die Verweise in Artikel 89 und Erwägung 84 bezüglich delegierter Rechtsakte entsprechend geändert werden.)

Begründung

Krebserzeugende, erbgutschädigende und fortpflanzungsgefährdende Stoffe (KEF-Stoffe) sind in Kosmetika ebenso verboten, wie es KEF-Phthalate in Spielzeug sind. Für Medizinprodukte sollten dort, wo sich eine Belastung mit diesen Stoffen nicht verhindern lässt, ähnliche Einschränkungen gelten, sofern keine unbedenklicheren Alternativen vorliegen. Dasselbe sollte für Stoffe mit endokriner Wirkung gelten. Ein geordnetes Verfahren ist notwendig, um die Nichtverfügbarkeit von Alternativen zu beurteilen. Wenn keine Alternativen vorhanden sind, sollten die Hersteller die Produkte kennzeichnen und eine spezifische Begründung hinsichtlich der Einhaltung der Sicherheitsbestimmungen liefern.

Änderungsantrag 356
Michèle Rivasi
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Bericht **A7-0324/2013**
Dagmar Roth-Behrendt
Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

Entwurf einer legislativen Entschließung
Anhang XIII – Nummer 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
5. Im Falle von implantierbaren Produkten und Produkten ***der Klasse III*** werden klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn, ***es ist ausreichend begründet, lediglich bereits bestehende klinische*** Daten zu ***verwenden***. ***Der Nachweis der Gleichwertigkeit gemäß Abschnitt 4 ist in der Regel nicht als ausreichende Begründung im Sinne des ersten Satzes dieses Punktes zu betrachten.***	5. Im Falle von implantierbaren Produkten und Produkten ***gemäß Artikel 43a Absatz 1, mit Ausnahme solcher Produkte, die kurzzeitig angewendet*** werden***, werden*** klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn, ***das Medizinprodukt ist hinsichtlich seiner Materialzusammensetzung, seiner Funktion und seiner Indikation mit einem verfügbaren zugelassenen Medizinprodukt identisch, was bedeutet, dass es in einem solchen Falle hinreichend begründet ist, sich allein auf die vorhandenen klinischen*** Daten zu ***verlassen***.

Or. en

Begründung

Die klinische Untersuchung von Medizinprodukten mit hohem Risiko vor Ihrem Inverkehrbringen ist von grundlegender Bedeutung. Nur wenn das neue Produkt hinsichtlich seiner Materialzusammensetzung, seiner Funktion und seiner Indikation mit einem zugelassenen Medizinprodukt übereinstimmt, kann auf die klinische Untersuchung verzichtet werden, und die Hersteller können sich allein auf vorhandene klinische Daten beziehen.

Änderungsantrag 357
Holger Krahmer
im Namen der ALDE-Fraktion

Bericht **A7-0324/2013**
Dagmar Roth-Behrendt
Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

Entwurf einer legislativen Entschließung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(8a) „Wiederverwendbares Produkt“ bezeichnet ein Produkt, das zur Wiederaufbereitung geeignet ist und bei mehreren Patienten oder in mehreren Verfahren angewendet werden soll.

Or. en

Änderungsantrag 358
Holger Krahmer
im Namen der ALDE-Fraktion

Bericht **A7-0324/2013**
Dagmar Roth-Behrendt
Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

Entwurf einer legislativen Entschließung
Artikel 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 15a
	Allgemeine Grundsätze einer sicheren Wiederaufbereitung
	1. Jede natürliche oder juristische Person, einschließlich Gesundheitseinrichtungen gemäß Artikel 4 Absatz 4, die ein Einmalprodukt für die Wiederverwendung in der Union aufbereiten möchte und die wissenschaftliche Nachweise erbringen kann, dass ein solches Produkt sicher aufbereitet werden kann, ist als Hersteller ihres wiederaufbereiteten Produkts zu betrachten und haftet für ihre Wiederaufbereitungstätigkeiten. Die natürliche oder juristische Person stellt die Rückverfolgbarkeit des aufbereiteten Produkts sicher und übernimmt die Verpflichtungen der Hersteller gemäß dieser Verordnung mit Ausnahme der Verpflichtungen in Bezug auf das Konformitätsbewertungsverfahren.
	2. Wiederaufbereitet werden dürfen nur wiederverwendbare Produkte, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG in der EU in

Verkehr gebracht wurden.

3. Wenn Medizinprodukte nicht in die Liste von Einmalprodukten gemäß Artikel 15b aufgeführt sind und unter der Voraussetzung, dass das höchste Niveau an Patientensicherheit gewährleistet ist, gelten diese Medizinprodukte als geeignet für die Wiederaufbereitung und als wiederverwendbare Produkte gemäß den Bestimmungen des Artikels 15e.

4. Ein Mitgliedstaat kann aus ihm eigenen Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit nationale Rechtsvorschriften zum Verbot folgender Tätigkeiten auf seinem Hoheitsgebiet beibehalten oder erlassen:

(a) Aufbereitung von Einmalprodukten und die Verbringung von Einmalprodukten in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland zum Zwecke der Aufbereitung;

(b) Bereitstellung von aufbereiteten Einmalprodukten.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten diese nationalen Bestimmungen und die Gründe für deren Erlass mit. Diese Angaben werden von der Kommission veröffentlicht.

Or. en

Änderungsantrag 359
Holger Krahmer
im Namen der ALDE-Fraktion

Bericht **A7-0324/2013**
Dagmar Roth-Behrendt
Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

Entwurf einer legislativen Entschließung
Artikel 15 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 15b
	Liste von für die Aufbereitung nicht geeigneten Einmalprodukten
	1. Die Kommission legt gemäß Artikel 15a Absatz 3 nach verbindlicher Konsultierung des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte im Wege von delegierten Rechtsakten eine Liste von Medizinprodukten oder Arten von Medizinprodukten fest, die für eine Aufbereitung nicht geeignet sind. Die Kommission aktualisiert diese Liste regelmäßig, unter anderem durch Hinzufügen und Streichen von Listenelementen. Die erste Liste wird spätestens sechs Monate vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung festgelegt.
	2. Die Entscheidung, ein Produkt oder eine Art von Produkt in die Liste aufzunehmen oder von ihr zu streichen, erfolgt insbesondere unter der Berücksichtigung
	– seiner/ihrer beabsichtigten Verwendung im oder auf dem menschlichen Körper und den mit ihm/ihr in Kontakt stehenden Körperteilen;

– seiner/ihrer Gebrauchsbestimmungen;

– seiner/ihrer Zweckbestimmung;

– des Materials, aus dem es/sie besteht;

– der Schwere der behandelten Erkrankung;

– eines wirklichen Sicherheitsrisikos und

– der neuesten wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen in den entsprechenden Bereichen und Fachgebieten.

3. Die delegierten Rechtsakte nach Absatz 1 werden gemäß Artikel 89 erlassen.

Or. en