

Módosítás 355**Michèle Rivasi**

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Jelentés**A7-0324/2013****Dagmar Roth-Behrendt**

Az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat

COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

Rendeletrre irányuló javaslat**I melléklet – II rész – 7.4 pont***A Bizottság által javasolt szöveg**Módosítás*

7.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszközökből esetlegesen felszabaduló vagy kiszivárgó anyagok okozta kockázatok a lehető legkisebbre és ésszerű mértékűre csökkenjenek. **Különös figyelmet kell fordítani** az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁷ VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású **anyagokra, valamint azokra az** endokrinromboló tulajdonságú **anyagokra**, amelyek tudományos bizonyítékok alapján feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, **és** amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁸ 59. cikkében meghatározott eljárás alapján **azonosítanak**.

7.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszközökből esetlegesen felszabaduló vagy kiszivárgó anyagok okozta kockázatok a lehető legkisebbre és ésszerű mértékűre csökkenjenek. **Azon orvostechnikai eszközök vagy azon részeik, amelyek invazívak, vagy érintkezésbe lépnek a betegek testével, vagy gyógyszerek (újra)beadására, testfolyadékok vagy más anyagok – beleértve a gázokat – testbe való bejuttatására vagy kivonására, illetve ilyen (újra)beadandó, a testbe történő bejuttatásra, illetve a testből való kivonásra szánt gyógyszerek, testfolyadékok vagy más anyagok – beleértve a gázokat is – szállítására vagy tárolására szolgálnak, nem tartalmazhatnak a homogén anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban** az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁷ VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően rákkeltő hatású, mutagén,

vagy reprodukciós toxicitású **anyagokat, illetve olyan** endokrinromboló tulajdonságú **anyagokat**, amelyek tudományos bizonyítékok alapján feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, **vagy** amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁸ 59. cikkében meghatározott eljárás alapján **azonosítottak, vagy amelyek az endokrin rendszert károsító anyagok azonosításának kritériumairól szóló 2013/.../EU ajánlás értelmében ilyen anyagok.**

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el ezen anyagok legfeljebb négy évig történő alkalmazásának engedélyezése céljából, amennyiben az alábbi feltételek egyike teljesül:

- kiküszöbölésük vagy ezen anyagok használatát nem igénylő tervezési változtatások vagy más anyagokkal és alkotóelemekkel történő helyettesítésük technikailag kivihetetlen,***
- a helyettesítő anyagok megbízhatósága nem garantálható,***
- a helyettesítés által okozott, az egészségre vagy a betegek biztonságára gyakorolt negatív hatások együttesen nagyobbak a helyettesítés által összességében eredményezett egészségügyi és betegbiztonsági előnyöknél.***

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az eltérés megújítása céljából, amennyiben a második albekezdésben foglalt kritériumok továbbra is teljesülnek.

Az eltérést, az eltérés megújítását vagy az eltérés visszavonását kérelmező gyártók az

alábbi információkat kötelesek benyújtani a Bizottságnak:

a) a kérelmező neve, címe és kapcsolattartási adatai,

b) az orvostechnikai eszközre, valamint az orvostechnikai eszköz anyagában és alkatrészeiben található azon anyag egyedi felhasználási céljaira vonatkozó információk, amelyre vonatkozóan az eltérést vagy annak megszüntetését kérelmezik;

c) az eltérés vagy annak megszüntetése ellenőrizhető és átfogó hivatkozással ellátott indokolása a második albekezdésben megállapított feltételekkel összhangban;

d) az esetleges alternatív anyagok, alkotóelemek vagy tervezések elemzése, beleértve adott esetben a független kutatásokról szóló információkat és szakértők által felülvizsgált tanulmányokat, valamint a kérelmező fejlesztési tevékenységeit, valamint az ilyen alternatív anyagok rendelkezésre állásának elemzése;

e) egyéb lényeges információk;

f) a kérelmező által a lehetséges alternatívák kidolgozására, kidolgozásuk kérelmezésére és/vagy ezen alternatívák alkalmazására javasolt intézkedések, beleértve ezek ütemtervét;

g) adott esetben hivatkozás a védettnek tekintendő információra, ellenőrzésre alkalmas igazolással együtt.

Ha az eszközök, vagy azok részei, **amelyeket az alábbi rendeltetési célokra szánnak:**

– olyan invazív eszközökként történő használatra, amelyek a beteg testével rövid vagy hosszú távon érintkezésbe lépnek, vagy

– gyógyszerek (újra)beadására, testfolyadékok vagy más anyagok,

Ha az **első albekezdésben említett** eszközök, vagy azok részei:

beleértve a gázokat bejuttatására a testbe, vagy

– az ilyen (újra)beadandó, a testbe történő bejuttatásra, illetve a testből való kivonásra szánt gyógyszerek, testfolyadékok vagy más anyagok – beleértve a gázokat is – szállítására vagy tárolására

a **lágýtott** anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban tartalmaznak az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 1A. vagy 1B. kategóriájába tartozó rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagokhoz sorolt **ftalátokat**, azt fel kell tüntetni magán a ftalátokat tartalmazó eszközön és/vagy az egyes egységek csomagolásán, vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson.

Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek vagy terhes, illetve szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok számára jelentette fennmaradó kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

⁵⁷ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

⁵⁸ HL L 136., 2007.5.29., 3. o.

a **homogén** anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban tartalmaznak az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 1A. vagy 1B. kategóriájába tartozó rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagokhoz sorolt **anyagokat vagy az első albekezdés értelmében endokrin rendszert károsító anyagként azonosított anyagokat, és ezek vonatkozásában a második vagy harmadik albekezdés értelmében eltérést engedélyeztek**, azt fel kell tüntetni magán a ftalátokat tartalmazó eszközön és/vagy az egyes egységek csomagolásán, vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson. A gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok számára jelentette fennmaradó kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

⁵⁷ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

⁵⁸ HL L 136., 2007.5.29., 3. o.

(E módosítás az illetékes bizottság által a jelentésben elfogadott 269. és 270. módosítás helyébe lépne egy gyorsabb, célzottabb megközelítéssel, amely a végrehajtásához szükséges eljárásokat is tartalmazza.)

Or. en

(E módosítás elfogadása esetén a felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal foglalkozó 89. cikket és (84) preambulumbekendést megfelelően módosítani kell.)

Indokolás

A CMR-anyagokat betiltották a kozmetikai termékekben, és tilos a CMR ftalátok gyermekjátékokban történő alkalmazása. Hasonló korlátozásokra van szükség azon orvosi műszereknél, amelyek esetében elkerülhetetlen a kitettség, kivéve, ha nincs biztonságosabb alternatíva. Ugyanennek kellene vonatkoznia az endokrinromboló anyagokra is. Megfelelő eljárásra van szükség az alternatívák rendelkezésre állásának értékelése érdekében. Ha nincsenek alternatívák, akkor a gyártónak az eszközökön jelölést kell alkalmaznia, és megfelelően meg kell indokolnia, hogy miért tért el a biztonságot célzó rendelkezésektől.

16.10.2013

A7-0324/356

Módosítás 356

Michèle Rivasi

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Jelentés

A7-0324/2013

Dagmar Roth-Behrendt

Az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat

COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

Jogalkotási állásfoglalás-tervezet

XIII melléklet – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5. Beültethető vagy **III. osztályba** tartozó eszközök esetén klinikai vizsgálatokat kell végezni, kivéve **amikor** kellő megalapozottsággal lehet kizárólag a meglévő klinikai adatokra támaszkodni. **A 4. szakasznak megfelelően az egyenértékűség bizonyítása e bekezdés első mondatára értelmében általában nem tekinthető elegendő igazolásnak.**

5. Beültethető vagy **a 43a. cikk (1) bekezdésének hatálya alá** tartozó eszközök esetén – **a rövid távon alkalmazott eszközök kivételével** – klinikai vizsgálatokat kell végezni, kivéve **ha az orvostechnikai eszköz anyagösszetétele, funkciója és rendeltetése azonos egy meglévő, engedélyezett orvostechnikai eszközzel, amely esetben** kellő megalapozottsággal lehet kizárólag a meglévő klinikai adatokra támaszkodni.

Or. en

Indokolás

A nagy kockázatú orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalát megelőző klinikai vizsgálata alapvető fontosságú. A klinikai vizsgálat csak akkor mellőzhető, ha az új eszköz anyagösszetételében, funkciójában és rendeltetésében megegyezik egy már létező, engedélyezett orvostechnikai eszközzel, amely esetben a gyártók hivatkozhatnak a meglévő klinikai adatokra.

16.10.2013

A7-0324/357

Módosítás 357

Holger Krahmer

az ALDE képviselőcsoport nevében

Jelentés

A7-0324/2013

Dagmar Roth-Behrendt

Az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat

COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

Jogalkotási állásfoglalás-tervezet

2 cikk – 1 bekezdés – 8 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8a) „újrafelhasználható eszköz”: olyan újrafeldolgozásra alkalmas eszköz, amelyet több betegnél, illetve több eljáráshoz való felhasználásra terveztek;

Or. en

16.10.2013

A7-0324/358

Módosítás 358

Holger Krahrmer

az ALDE képviselőcsoport nevében

Jelentés

A7-0324/2013

Dagmar Roth-Behrendt

Az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat

COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

Jogalkotási állásfoglalás-tervezet

15 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15a. cikk

***A biztonságos újrafeldolgozásra
vonatkozó általános elvek***

(1) Bármely természetes vagy jogi személy – beleértve a 4. cikk (4) bekezdésében meghatározott egészségügyi intézményeket is –, aki egyszer használatos eszközt az Unión belüli későbbi használat céljából kíván újrafeldolgozni, és megfelelő tudományos bizonyítékkal tud szolgálni arra nézve, hogy ezen eszköz biztonságosan újrafeldolgozható, az újrafeldolgozott eszköz gyártójának tekintendő, így az újrafeldolgozói tevékenységeikért felelőségre vonható. A természetes vagy jogi személy biztosítja az újrafeldolgozott eszköz nyomon követhetőségét és – a megfelelőségértékelési eljáráshoz köthető kötelezettségek kivételével – az ebben a rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségek vonatkoznak rá.

(2) Csak olyan újrafelhasználható eszközök dolgozhatók fel újra, amelyeket ezzel a rendelettel vagy [a rendelet alkalmazásának első napja] előtt a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv

AM\1007158HU.doc

PE519.332v01-00

szerint hoztak forgalomba.

(3) Az orvostechnikai eszközök – az egyszer használatos eszközök 15b. cikkben említett jegyzékében szereplők kivételével – a 15e. cikkben foglalt rendelkezésekkel összhangban újrafeldolgozásra alkalmas és újrafelhasználható, a betegek legmagasabb szintű biztonságát garantáló eszközöknek tekintendők.

(4) Bármely tagállam fenntarthat vagy bevezethet olyan nemzeti rendelkezéseket, amelyek a területén az adott tagállamra jellemző népegészségügyi védelem érdekében tiltják a következőket:

a) egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása, valamint egyszer használatos eszközök másik tagállamba vagy harmadik országba szállítása újrafeldolgozás céljából,

b) újrafeldolgozott, egyszer használatos eszközök forgalmazása.

A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot a nemzeti rendelkezésekről és bevezetésük okáról. A Bizottság ezeket az információkat nyilvánossá teszi.

Or. en

16.10.2013

A7-0324/359

Módosítás 359

Holger Krahrmer

az ALDE képviselőcsoport nevében

Jelentés

A7-0324/2013

Dagmar Roth-Behrendt

Az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat

COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

Jogalkotási állásfoglalás-tervezet

15 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15b. cikk

Az újrafeldolgozásra alkalmatlan egyszer használatos eszközök listája

(1) A 15a. cikk (3) bekezdésével összhangban az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal való kötelező konzultációt követően a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján létrehozza az újrafeldolgozásra alkalmatlan orvostechnikai eszközök vagy orvostechnikai eszköztípusok jegyzékét. A Bizottság e jegyzéket többek között eszközök hozzáadásával vagy törlésével rendszeresen frissíti. Az első jegyzéket e rendelet hatálybalépését megelőzően legkésőbb hat hónappal össze kell állítani.

(2) Egy orvostechnikai eszköz vagy eszköztípus e jegyzékre való felvételére vagy törlésére vonatkozó döntést különösen az alábbiak figyelembevételével kell meghozni:

– az emberi testben vagy testen és az eszközzel érintkező teszt részen elérendő kívánt hatás;

– felhasználásuk feltételei;

AM\1007158HU.doc

PE519.332v01-00

- *a kívánt hatás;*
- *az eszköz anyaga;*
- *a kezelt betegség súlyossága;*
- *a valós biztonsági kockázatok; és*
- *az adott terület és tudományág legfrissebb tudományos és műszaki fejleményei.*

(3) Az (1) bekezdésben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat a 89. cikkel összhangban kell meghozni.

Or. en