

II

(Vorbereitende Rechtsakte)

KOMMISSION

Geänderter Richtlinienvorschlag über den Schutz der Dialysepatienten durch größtmögliche Verringerung der Aluminiumexposition*KOM(85) 263 endg.**(gemäß Artikel 149 Absatz 2 des EWG-Vertrags von der Kommission dem Rat vorgelegt am 3. Juni 1985)**(85/C 150/04)*

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 100 und 235,

GEÄNDERTER VORSCHLAG

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 (2 *Wörter gestrichen*),

Die letzten drei Bezugsvermerke ändern sich nicht

Begründung 1

Die Staats- bzw. Regierungschefs haben auf der Konferenz im Oktober 1972 in Paris bekräftigt, daß die wirtschaftliche Expansion, die kein Selbstzweck ist, vorrangig dazu dienen muß, die Unterschiede in den Lebensbedingungen zu verringern, und daß sie ihren Niederschlag in einer Verbesserung der Lebensqualität und des Lebensstandards finden muß.

gestrichen

Begründung 2

Angesichts der zunehmenden Zahl von Nierendialysepatienten in den Ländern der Gemeinschaft, ihrer beständigen Gesundheitsprobleme und der wirtschaftlichen Kosten der Nierendialysebehandlung erscheint es notwendig, Vorschriften zum verbesserten Gesundheitsschutz dieser Patienten zu erarbeiten.

Die Anzahl von Patienten in den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft, die Dialysen in Anspruch nehmen müssen, um ein Leben unter normalen Bedingungen führen zu können, nimmt in erheblichem Maße zu.

Begründung 3

Nierendialysepatienten müssen bei Reisen innerhalb der Gemeinschaft überall den gleichen Gesundheitsschutz genießen.

gestrichen

Begründung 3a (*neu*)

Der Schutz von Personen, die sich einer Dialysebehandlung unterziehen, erfordert die Festlegung von Reinheitsvorschriften, denen zum einen die Dialysekonzentrate und die gebrauchsfertigen Dialyseflüssigkeiten und zum anderen das Wasser zur Verdünnung der Konzentrate für Dialyseflüssigkeiten genügen müssen.

Begründung 4

Klinische Beobachtungen und epidemiologische Studien ergaben, daß Aluminium im Körper von Dialysepatienten akkumuliert wird.

gestrichen

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

GEÄNDERTER VORSCHLAG

Begründung 4a (*neu*)

Diese Maßnahmen sollten insbesondere den Aluminiumgehalt der Dialysekonzentrate und -flüssigkeiten sowie des Verdünnungswassers zum Gegenstand haben.

Begründung 5

Klinische Beobachtungen ergaben, daß eine erhöhte Aluminiumbelastung des Körpers zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden und insbesondere zu einer schweren Enzephalopathie innerhalb von zwei bis drei Jahren führt.

(in die neue Begründung 8a eingearbeitet)

Begründung 5a (*neu*)

Eine Ungleichheit zwischen den in den Mitgliedstaaten bereits geltenden oder in Vorbereitung befindlichen Bestimmungen hinsichtlich des Aluminiumgehalts der Dialysekonzentrate, der gebrauchsfertigen Dialyseflüssigkeiten sowie des Verdünnungswassers ist geeignet, zum einen den freien Verkehr dieser Konzentrate und Flüssigkeiten in der Gemeinschaft zu behindern und zum andern zu unterschiedlichen Vorschriften für die Dialysebehandlung zu führen, wodurch möglicherweise die Freizügigkeit von Personen, die sich einer Dialysebehandlung unterziehen, in der Gemeinschaft beeinträchtigt wird; diese Ungleichheit wirkt sich daher unmittelbar auf das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes aus, so daß eine Angleichung der einschlägigen Rechtsvorschriften gemäß Artikel 100 des Vertrags erforderlich wird.

Begründung 6

Die Bestimmung des Aluminiumspiegels im Plasma bzw. Serum gibt Hinweise auf die Aluminiumbelastung des Körpers, und die Bezugswerte sind bei der Behandlung von Dialysepatienten von Nutzen.

(in die neuen Begründungen 8a und 10a eingearbeitet)

Begründung 6a (*neu*)

In den Richtlinien 65/65/EWG ⁽¹⁾, 75/318/EWG ⁽²⁾ und 75/319/EWG ⁽³⁾ werden die allgemeinen Bedingungen für das Inverkehrbringen von Arzneyspezialitäten geregelt; darüber hinaus müssen jedoch unter Berücksichtigung der Arbeiten am Europäischen Arzneibuch besondere Grenzwerte für Aluminium in Dialysekonzentraten und gebrauchsfertigen Dialyseflüssigkeiten festgelegt werden, und auf den Etiketten dieser Mittel sind genaue Angaben über ihren Aluminiumgehalt zu machen.

Begründung 7

Es dürfte angebracht sein, einen globalen Ansatz und die Einbeziehung aller Nierendialyseverfahren sowie aller Aluminiumquellen in Erwägung zu ziehen.

gestrichen

⁽¹⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

GEÄNDERTER VORSCHLAG

Begründung 7a (*neu*)

Der Rat hat bereits in seiner Richtlinie 80/778/EWG ⁽¹⁾ eine Reihe von Vorschriften über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch festgelegt.

Begründung 8

Die Aluminiumakkumulation im Körper von Dialysepatienten kann von den Dialyseflüssigkeiten einschließlich des Wassers zur Verdünnung der Konzentrate sowie von den Dialysevorrichtungen und den zur Phosphatbindung peroral eingenommenen Aluminiumsalzen herrühren.

(in die neuen Begründungen 8a und 10a eingearbeitet)

Begründung 8a (*neu*)

Um das Risiko einer Osteomalazie durch Aluminiumwirkung zu begrenzen und um die Gefahr einer Enzephalopathie auszuschalten, die für Dialysepatienten durch das Vorhandensein von Aluminium in den Dialyseflüssigkeiten gegeben ist, muß ein Höchstwert für den Aluminiumgehalt festgelegt werden, und zwar nicht nur für den der Dialysekonzentrate, sondern auch den des Verdünnungswassers, und dieser Wert muß, wenn das Wasser für Dialysezwecke benutzt wird, unterhalb des in der Richtlinie 80/778/EWG festgelegten Wertes liegen.

Begründung 9

Neuere wissenschaftliche Erkenntnisse deuten darauf hin, daß die Aluminiumbelastung im Körper zunimmt, wenn der Aluminiumgehalt in den Nierendialyseflüssigkeiten 10—20 µg/l übersteigt.

gestrichen

Begründung 9a (*neu*)

Damit die Einhaltung der Höchstwerte überprüft werden kann, sind die für eine angemessene Kontrolle des Aluminiumgehalts der Dialyseflüssigkeiten erforderlichen Maßnahmen der Mitgliedstaaten vorzusehen.

Begründung 10

Die Richtlinie 80/778/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch ⁽¹⁾, in der Aluminium nicht zu den giftigen Stoffen gezählt wird, setzt eine zulässige Höchstkonzentration von 0,2 µg/l sowie eine Richtzahl von 0,05 µg/l Aluminium im Wasser fest.

(in die neue Begründung 7a eingearbeitet)

Begründung 10a (*neu*)

Damit eine wirksame Harmonisierung sichergestellt wird, ist die perorale Aluminiumaufnahme möglichst weitgehend einzuschränken, außerdem sind Vorkehrungen zu treffen, um die für Dialysebehandlungen zuständigen Stellen in vollem Umfang über das Vergiftungsrisiko aufzuklären, das Aluminium für Dialysepatienten darstellt; im

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 229 vom 30. 8. 1980, S. 11.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

GEÄNDERTER VORSCHLAG

übrigen erscheint es angebracht, zum Zwecke einer Bewertung der Wirksamkeit der Harmonisierungsmaßnahmen regelmäßig den Plasmaaluminiumspiegel zu bestimmen, da dies äußerst nützliche Aufschlüsse über die Aluminiumbelastung im Körper von Dialysepatienten erlaubt.

Begründung 11

Jüngere wissenschaftliche Daten belegen eindeutig, daß bei einem Aluminiumgehalt von über 50 µg/l im für die Nierenhämodialyse bestimmten Wasser eine signifikante Zahl von Patienten voraussichtlich eine Enzephalopathie entwickeln wird.

(in die neue Begründung 8a eingearbeitet)

Begründung 11a (neu)

Die für die Bewertung der Aluminiumspiegel erforderliche Genauigkeit läßt sich in den Mitgliedstaaten leichter und mit größerer Übereinstimmung im Rahmen eines Gemeinschaftsprogramms erreichen, das zum Ziel hat, die Qualität der Analyseverfahren zu verbessern und die Bezugsverfahren festzulegen.

Begründung 12

Der Aluminiumgehalt im Leitungswasser kann stark variieren.

gestrichen

Begründung 12a (neu)

Der wissenschaftliche und technische Fortschritt macht eine rasche entsprechende Anpassung der Bezugsanalyseverfahren der vorliegenden Richtlinie erforderlich: zur leichteren Durchführung der zu diesem Zweck erforderlichen Maßnahmen ist ein Verfahren vorzusehen, mit dem eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission in einem Ausschuß für die Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt begründet wird.

Begründung 13

Der Zusammenschluß verschiedener Wasserversorgungsnetze könnte diese Variationen unvorhersehbar machen. Aus diesem Grund ist eine enge Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Wasserämtern und den Nierendialysezentren erforderlich.

gestrichen

Begründung 13a (neu)

Die durch die Anwendung der in der vorliegenden Richtlinie festgelegten Vorschriften verursachten Kosten liegen erheblich unter den derzeitigen zusätzlichen Kosten für die Behandlung von Dialysepatienten, die an durch übermäßige Aluminiumaufnahme hervorgerufener Enzephalopathie und Osteomalazie erkrankt sind; hieraus ergibt sich eine erhebliche Reduzierung der Dialysekosten.

Begründung 14

Die Wirksamkeit unterschiedlicher Wasseraufbereitungsverfahren zur Beseitigung von Aluminium hängt von der Konzentration und der chemischen Form des im Wasser enthaltenen Aluminiums ab.

gestrichen

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

GEÄNDERTER VORSCHLAG

Begründung 15

Gegenwärtig erscheinen Demineralisation und umgekehrte Osmose als die geeignetesten Wasseraufbereitungsverfahren.

gestrichen

Begründung 16

Der Aluminiumgehalt in den Dialysekonzentraten sowie in den Hämofiltrations- und Peritoneal-Dialyselösungen sind auf ein Mindestmaß zu verringern. Aufgrund technischer Schwierigkeiten wird eine allmähliche Vorgehensweise jedoch als erforderlich erachtet. Die Mitgliedstaaten sollten dazu angeregt werden, diese niedrigen Werte so rasch wie möglich einzuhalten.

(in die neue Begründung 8a eingearbeitet)

Begründung 17

Diese Bestimmungen ergänzen die in den Richtlinien des Rates 65/65/EWG ⁽¹⁾, 75/318/EWG ⁽²⁾ und 75/319/EWG ⁽³⁾ an Arzneyspezialitäten gestellten Anforderungen.

(in die neue Begründung 6a eingearbeitet)

Begründung 18

Die Verringerung der peroralen Aluminiumaufnahme auf ein Mindestmaß und die Entwicklung alternativer Behandlungsarten sind wünschenswert.

(in die neue Begründung 10a eingearbeitet)

Begründung 19

Anerkanntermaßen ist die gegenwärtige Analysemethodik zur Bestimmung des Aluminiumgehalts in Wasser, Dialyseflüssigkeiten und Körperflüssigkeiten bei der in dieser Richtlinie genannten und zum Schutz der Dialysepatienten erforderlichen Konzentration unzulänglich, und wären Verfahren zur Gewährleistung der Qualität dringend festzulegen und Bezugstoffe zu entwickeln. Der Kommission sollte die Aufgabe übertragen werden, diese Maßnahmen durchzuführen.

(in die neue Begründung 11a eingearbeitet)

Artikel 1

Diese Richtlinie betrifft den Schutz von Nierendialysepatienten vor den toxischen Auswirkungen jeglicher Aluminiumabsorption durch Überwachung des Plasmaaluminiumspiegels und des Aluminiumgehalts in den Dialyseflüssigkeiten und durch Reduzierung der Aluminiumabsorption auf ein Mindestmaß.

(1) Diese Richtlinie hat den Zweck, gemeinsame Vorschriften für den zulässigen Aluminiumhöchstgehalt in Dialyseflüssigkeiten festzulegen, um

- a) Handelshemmnisse für Dialysekonzentrate und gebrauchsfertige Dialyseflüssigkeiten zu beseitigen,
- b) Einschränkungen der Freizügigkeit in der Gemeinschaft von Personen, die sich einer Dialysebehandlung wegen Niereninsuffizienz unterziehen, aufzuheben.

⁽¹⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

GEÄNDERTER VORSCHLAG

(2) Im Sinne dieser Richtlinie

- sind unter *Dialysekonzentraten* alle Lösungen zu verstehen, die zwecks Herstellung einer Dialyseflüssigkeit mit Wasser verdünnt werden können;
- sind unter *Dialyseflüssigkeiten* alle Lösungen (sowohl gebrauchsfertige Dialyseflüssigkeiten als auch aus Dialysekonzentraten durch Verdünnung mit Wasser gewonnene Flüssigkeiten) zu verstehen, die für die Dialyse beim Menschen verwendet werden;
- ist unter *Verdünnungswasser* Wasser zu verstehen, das dem Dialysekonzentrat bei der Zubereitung von Dialyseflüssigkeiten beigegeben wird;
- sind unter *Hämofiltrationslösungen* alle Lösungen zu verstehen, die als Ersatzflüssigkeiten bei der Hämofiltration verwendet werden;
- sind unter *Peritonealdialyselösungen* alle Lösungen zu verstehen, die für die Peritonealdialyse verwendet werden, einschließlich der unter dem Namen IPD, CAPD und CCPD bekannten Lösungen;
- sind unter *gebrauchsfertigen Dialyseflüssigkeiten* alle Flüssigkeiten zu verstehen, die ohne Zusatz von Verdünnungswasser gebrauchsfertig sind.

Artikel 2 Absatz 1

Die Mitgliedstaaten teilen allen Personen, die Nierendialysepatienten behandeln, mit, daß die regelmäßige Überwachung des Aluminiumspiegels im Plasma bzw. Serum dieser Patienten wünschenswert ist, um zu versuchen, sie vor toxischen Auswirkungen von Aluminium zu schützen. Außerdem empfehlen sie ihnen Bezugswerte für Aluminium im Serum bzw. Plasma.

(in abgeänderter Form als Absatz 1 des neuen Artikels 6a übernommen)

Artikel 2 Absatz 2

Empfohlene Bezugswerte für Aluminium im Plasma bzw. Serum, Angaben zur Häufigkeit der Untersuchungen und zu den Analyseverfahren finden sich in Anhang 1.

(unverändert als Absatz 2 des neuen Artikels 6a übernommen)

Artikel 2a (neu)

(1) Genehmigen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von gebrauchsfertigen Dialyselösungen und Dialysekonzentraten gemäß den Bestimmungen der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG, so ergreifen sie alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen:

- daß der Gesamtgehalt an Aluminium in den Dialysekonzentraten die Aluminiumkonzentration in der Dialyseflüssigkeit zum Zeitpunkt ihrer Zubereitung um höchstens 10 µg/l erhöht;
- daß die Aluminiumkonzentration in der zwecks Zubereitung von Peritonealdialyselösungen gelieferten gebrauchsfertigen Dialyseflüssigkeit ab 1. Januar 1986 15 µg/l und ab 1. Januar 1988 10 µg/l nicht überschreitet;

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

GEÄNDERTER VORSCHLAG

— daß die Aluminiumkonzentration in den gebrauchsfertigen Hämodilutionslösungen und Peritonealdialyselösungen sowie in den konzentrierten Salzlösungen für hämodialytische Zwecke 10 µg/l nicht überschreitet.

(2) Darüber hinaus stellen sie sicher, daß auf sämtlichen Dialyselösungen und -konzentraten, die auf den Markt gebracht werden, ein Etikett anzubringen ist, auf dem die in ihnen wahrscheinlich enthaltene maximale Aluminiumkonzentration angegeben wird (bei Dialysekonzentraten die Konzentration nach Verdünnung).

Artikel 3 Absatz 1

Ab 1. Januar 1986 haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, daß der Aluminiumgehalt in den Dialyseflüssigkeiten 30 µg/l nicht überschreitet; es wird jedoch empfohlen, diesen Aluminiumgehalt auf höchstens 10 µg/l zu begrenzen.

Ab 1. Januar 1986 haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, daß der Aluminiumgehalt in den Dialyseflüssigkeiten 30 µg/l nicht überschreitet; **ab 1. Januar 1988 ist für diesen Aluminiumgehalt jedoch ein Höchstwert von 10 µg/l vorzuschreiben.**

Artikel 3 Absatz 2

Im Sinne dieser Richtlinie sind unter Dialyseflüssigkeiten alle Lösungen zu verstehen, die zur Durchführung einer Hämodialyse verwendet werden.

gestrichen

Artikel 3 Absatz 2 (neu)

Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die Aluminiumkonzentration in der Dialyseflüssigkeit regelmäßig überwacht wird.

Angaben zu den Probenahmeverfahren, zur Häufigkeit der Überwachungsuntersuchungen und zu den Analyseverfahren finden sich in Anhang 1.

Artikel 3 Absatz 3

Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die Aluminiumkonzentration in der Dialyseflüssigkeit regelmäßig überwacht wird.

(unverändert als Absatz 2 (neu) von Artikel 3 übernommen)

Artikel 3 Absatz 4

Zeigen die Untersuchungsergebnisse einen Gehalt von über 30 µg/l an, so müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, daß angemessene Abhilfemaßnahmen ergriffen werden.

gestrichen

Artikel 3 Absatz 5

Angaben zu den Probenahmeverfahren, zur Häufigkeit der Überwachungsuntersuchungen und zu den Analyseverfahren finden sich in Anhang 1.

(unverändert als Absatz 2 von Artikel 3 übernommen)

Artikel 3 Absatz 6

Der Wert von 30 µg/l wird regelmäßig von der Kommission überprüft, und Vorschläge werden gemacht, damit der empfohlene Wert von 10 µg/l so rasch wie möglich eingehalten wird.

gestrichen

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

GEÄNDERTER VORSCHLAG

Artikel 4 Absatz 1 unverändert

Artikel 4 Absatz 2

Im Sinne dieser Richtlinie ist unter Verdünnungswasser Wasser zu verstehen, das dem Dialysekonzentrat bei der Zubereitung von Dialyseflüssigkeiten beigegeben wird.

gestrichen

Artikel 4 Absatz 2 (neu)

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß Verdünnungswasser bei einem Aluminiumgehalt von über 30 µg/l ab 1. Januar 1986 und von über 10 µg/l ab 1. Januar 1988 in zur Entfernung des Aluminiums angemessener Weise aufbereitet wird.

Artikel 4 Absatz 3

Die Mitgliedstaaten sollen sicher, daß Verdünnungswasser bei einem Aluminiumgehalt von über 30 µg/l in zur Entfernung des Aluminiums angemessener Weise aufbereitet wird.

Auch bei der Aluminiumkonzentration im Verdünnungswasser von unter 30 µg/l kann die Aufbereitung des Wassers wünschenswert sein, um einem möglichen Aluminiumzusatz durch die Dialysekonzentrate und -vorrichtungen vorzubeugen und den in Artikel 3 Ziffer 1 empfohlenen Wert einzuhalten.

(in abgeänderter Form als Absatz 2 (neu) von Artikel 4 übernommen)

Artikel 4 Absatz 3 (neu)

Angaben zu den Wasseraufbereitungsverfahren, die eine Verwendung des Wassers für Hämodialyse Zwecke zulassen, finden sich in Anhang 3.

Artikel 4 Absatz 4

Angaben zu den Wasseraufbereitungsverfahren finden sich in Anhang 3.

(in abgeänderter Form als Absatz 3 (neu) von Artikel 4 übernommen)

Artikel 5 Absatz 1

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß den zuständigen Wasserversorgungsstellen alle Nierendialysezentren und Hämodialysepatienten bekannt sind, die das von ihnen gelieferte Wasser benutzen.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß den zuständigen Wasserversorgungsstellen alle Dialysezentren bekannt sind, die das von ihnen gelieferte Wasser benutzen.

Artikel 5 Absatz 2

Die zuständigen Wasserämter setzen — soweit möglich im voraus — alle Nierendialysezentren über jede wesentliche Veränderung des Wasseraufbereitungsverfahrens in Kenntnis, die eine Erhöhung der Aluminiumkonzentration im Wasser bewirken könnte.

Die zuständigen Wasserversorgungsstellen setzen — soweit möglich im voraus — alle Nierendialysezentren über jede wesentliche Veränderung des Wasseraufbereitungsverfahrens in Kenntnis, die eine Erhöhung der Aluminiumkonzentration im Wasser bewirken könnte und dringen darauf, daß die Nierendialysezentren ihre Patienten bei der Behandlung entsprechend unterrichten.

Artikel 5 Absatz 3 unverändert

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

GEÄNDERTER VORSCHLAG

Artikel 6 Absatz 1

Im Sinne dieser Richtlinie:

- sind unter *Dialysekonzentraten* die Lösungen zu verstehen, die in der Europäischen Gemeinschaft bei der Zubereitung von Dialyseflüssigkeiten verwendet werden;
- sind unter *Peritonealdialyselösungen* alle Lösungen zu verstehen, die in der Europäischen Gemeinschaft zur Durchführung von Peritonealdialysen verwendet werden (d. h. IPD, CAPD, CCPD);
- sind unter *Hämofiltrationslösungen* alle Lösungen zu verstehen, die in der Europäischen Gemeinschaft als Ersatzflüssigkeiten bei der Hämofiltration verwendet werden.

(unverändert als Absatz 2 von Artikel 1 übernommen)

Artikel 6 Absatz 2

Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen:

- daß der Gesamtgehalt an Aluminium in dem zwecks Zubereitung von Dialyseflüssigkeiten gelieferten Dialysekonzentrat die Aluminiumkonzentration in der Dialyselösung um höchstens 10 µg/l erhöht. Dabei sollte jedoch versucht werden, diesen Aluminiumgehalt noch weiter auf einen möglichst niedrigen Wert zu verringern;
- daß die Aluminiumkonzentration in der zwecks Zubereitung von Peritonealdialyselösungen gelieferten Dialyseflüssigkeit 15 µg/l nicht überschreitet. Dabei sollte jedoch versucht werden, diese Aluminiumkonzentration noch weiter auf einen möglichst niedrigen Wert zu verringern;
- daß die Aluminiumkonzentration in den Hämofiltrationslösungen 10 µg/l nicht überschreitet.

(in abgeänderter Form als Artikel 2a (neu) übernommen)

Artikel 6a (neu)

(1) Zum Schutz sämtlicher Personen, die an Niereninsuffizienz leiden und sich einer Dialysebehandlung unterziehen, vor den toxischen Auswirkungen von Aluminium informieren die Mitgliedstaaten alle für die Leitung von Dialysezentren verantwortlichen Personen über die toxische Wirkung von Aluminium und weisen sie darauf hin, daß eine regelmäßige Überwachung der Plasmaaluminiumspiegel dieser Personen erwünscht ist.

(2) Empfohlene Bezugswerte für Aluminiumspiegel im Plasma bzw. Serum sowie Angaben zur Häufigkeit der Überwachungsuntersuchungen und zu den Analyseverfahren finden sich in Anhang 1 und 2.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

GEÄNDERTER VORSCHLAG

Artikel 7, 8, 9, 10, 11 und 12 unverändert

Anhang 1 unverändert

Anhang 2 Absatz 1 unverändert

Anhang 2 Absatz 2 und 3 — **Gestrichen**

ANHANG 3

Im allgemeinen können gegenwärtig sowohl Demineralisationsverfahren als auch die umgekehrte Osmose für die Wasseraufbereitung eingesetzt werden. Ausschlaggebend für die Wahl des Verfahrens sind die örtlichen Gegebenheiten.

Mit Ausnahme von Wasserenthärtungsverfahren können sowohl Demineralisationsverfahren als auch die umgekehrte Osmose für die Wasseraufbereitung eingesetzt werden. Ausschlaggebend für die Wahl des Verfahrens sind die örtlichen Gegebenheiten.
