
282

Besluit van 18 juni 2012, houdende wijziging van het Besluit in-vitro diagnostica ter implementatie van Richtlijn 2011/100/EU

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 18 april 2012, kenmerk DWJZ -3112176;

Gelet op Richtlijn 2011/100/EU van de Commissie van 20 december 2011 tot wijziging van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en artikel 3, eerste en tweede lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 10 mei 2012, nummer No. W13.12.0137/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 juni 2012, kenmerk DWJZ-3118426;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit in-vitro diagnostica wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a. In het eerste lid, onderdeel q, wordt «de bijlage, onderdeel 10» vervangen door: bijlage X van de richtlijn.

b. Na het vierde lid wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. Een wijziging van een of meer bijlagen van de richtlijn gaat voor de toepassing van dit besluit gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijziging uitvoering moet zijn gegeven.

B

In artikel 4, eerste lid, onderdeel d, wordt «de bijlage, onderdeel 2,» vervangen door «bijlage II van de richtlijn», «de bijlage, onderdeel 1, deel A, punt 3,» vervangen door «bijlage I, deel A, punt 3, van de richtlijn,» en «de bijlage, onderdeel 8,» vervangen door: bijlage VIII van de richtlijn.

C

Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a. In het eerste lid wordt «de bijlage, onderdeel 1,» vervangen door: bijlage I van de richtlijn.

b. In het tweede lid wordt «de bijlage, onderdeel 2, onder lijst A,» vervangen door «bijlage II, onder lijst A, van de richtlijn» en wordt «de bijlage, onderdeel 2, onder lijst B,» vervangen door: bijlage II, onder lijst B, van de richtlijn.

D

In artikel 6, eerste lid, wordt «de bijlage, onderdeel 1, deel B, punt 8,» vervangen door: bijlage I, deel B, punt 8, van de richtlijn.

E

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

a. In het tweede lid wordt «de bijlage, onderdeel 1,» vervangen door: bijlage I van de richtlijn.

b. In het vijfde lid wordt «de bijlage, onderdelen 3, 4, 6 en 7,» vervangen door: de bijlagen III, IV, VI en VII van de richtlijn.

F

Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a. In het tweede lid wordt «de bijlage, onderdeel 2, onder lijst A,» vervangen door «bijlage II, onder lijst A, van de richtlijn», «de bijlage, onderdeel 4,» vervangen door «bijlage IV van de richtlijn», «de bijlage, onderdeel 5,» vervangen door «bijlage V van de richtlijn» en «de bijlage, onderdeel 7,» vervangen door: bijlage VII van de richtlijn.

b. In het derde lid wordt «de bijlage, onderdeel 2, onder lijst B,» vervangen door «bijlage II, onder lijst B, van de richtlijn», «de bijlage, onderdeel 4,» vervangen door «bijlage IV van de richtlijn», «dat onderdeel» vervangen door «die bijlage», «de bijlage, onderdeel 5,» vervangen door «bijlage V van de richtlijn», «de bijlage, onderdeel 6,» vervangen door «bijlage VI van de richtlijn» en «de bijlage, onderdeel 7,» vervangen door: bijlage VII van de richtlijn.

c. In het vierde lid wordt «de bijlage, onderdeel 3,» telkens vervangen door «bijlage III van de richtlijn» en «dat onderdeel» vervangen door: die bijlage.

d. In het vijfde lid wordt «de bijlage, onderdeel 3,» vervangen door «bijlage III van de richtlijn» en «dat onderdeel» telkens vervangen door: die bijlage.

e. In het zesde lid wordt «de bijlage, onderdeel 2,» vervangen door: bijlage II van de richtlijn.

f. In het negende lid wordt «de bijlage, onderdelen 3 tot en met 8,» vervangen door: de bijlagen III tot en met VIII van de richtlijn.

g. In het elfde lid wordt «de bijlage, onderdelen 3, 4 of 5,» vervangen door: de bijlagen III, IV of V van de richtlijn.

G

In artikel 9, eerste lid, wordt «de bijlage, onderdeel 9,» vervangen door: bijlage IX van de richtlijn.

H

Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

a. In het eerste lid wordt «de bijlage, onderdeel 8,» vervangen door «bijlage VIII van de richtlijn» en «dat onderdeel» vervangen door: die bijlage.

b. In het tweede lid wordt «de bijlage, onderdeel 1,» vervangen door: bijlage I van de richtlijn.

I

In artikel 12 wordt «de bijlage, onderdeel 1, deel B, punt 8.4, onder h, vervangen door: bijlage I, deel B, punt 8.4, onder h, van de richtlijn.

J

In artikel 13, onderdeel b, wordt «de bijlage, onderdeel 1, punt 8.4, onder e, vervangen door: bijlage I, deel B, punt 8.4, onder e, van de richtlijn.

K

De bijlage vervalt.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 juli 2012.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 18 juni 2012

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers

Uitgegeven de *zevenentwintigste* juni 2012

De Minister van Veiligheid en Justitie,
I. W. Opstelten

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid j° vijfde lid van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

NOTA VAN TOELICHTING

Dit besluit strekt tot implementatie van Richtlijn 2011/100/EU van de Commissie van 20 december 2011 tot wijziging van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEU L 341). Het te implementeren aspect betreft uitsluitend een kleine wijziging van bijlage II van Richtlijn 98/79/EG. Richtlijn 2011/100/EU dient vóór 30 juni 2012 te zijn geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving. In het Besluit in-vitro diagnostica waren de bijlagen van richtlijn 98/79/EG integraal overgenomen als onderdeel van de bijlage bij het besluit. Om toekomstige implementatie in het besluit te vergemakkelijken is van de gelegenheid gebruik gemaakt om in de tekst van het besluit direct te verwijzen naar de bijlagen van de richtlijn. De bijlage bij het besluit vervalt. Vanwege deze (dynamische) verwijzing is in het vijfde lid van artikel 1 de tekst opgenomen dat een wijziging van een bijlage van richtlijn 98/79/EG voor de toepassing van het besluit gaat gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijziging uitvoering moet zijn gegeven. Ingevolge artikel 1:8 van de Algemene wet bestuursrecht is geen toepassing gegeven aan artikel 6 van de Wet op de medische hulpmiddelen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers