

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 20. april 2004

om offentliggørelse af referencen til standard EN 12180:2000 »Ikke-aktive kirurgiske implantater — Implantater til ændring af legemsform — Særlige krav til brystimplantater« i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF

(meddelt under nummer K(2004) 1275)

(EØS-relevant tekst)

(2004/389/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ⁽¹⁾, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 ⁽²⁾,under henvisning til udtalelse fra det stående udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationsfundets tjenester ⁽³⁾, som ændret ved direktiv 98/48/EF ⁽⁴⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I artikel 2 i direktiv 93/42/EØF fastsættes det, at medicinsk udstyr kun må markedsføres og tages i brug, hvis det ved normal anvendelse ikke bringer personers sikkerhed i fare.
- (2) I henhold til artikel 5 i direktiv 93/42/EØF formodes medicinsk udstyr at være i overensstemmelse med de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, når det er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder, der gennemfører de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (3) Medlemsstaterne offentliggør referencerne til de nationale standarder, der gennemfører de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (4) EN 12180:2000 bør vurderes på baggrund af Kommissionens meddelelse om fællesskabsforanstaltninger og nationale foranstaltninger i relation til brystimplantater (KOM(2001) 666(01)), på grundlag af hvilken Europa-Kommissionen gav CEN et nyt standardiseringsmandat, M/320 »Brystimplantater«, med det formål at rette op på mulige mangler ved EN 12180:2000. Det anses for

nødvendigt at forbedre forholdet mellem EN 12180:2000 og visse væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF, således at det bliver lettere at opfylde punkt 7.1 og 7.5 i de væsentlige krav, som støtter de generelle krav 1, 2 og 4.

- (5) På grundlag af de oplysninger, der er fremkommet ved en høring af medlemmerne af CEN's tekniske kontor, anmodede CEN Europa-Kommissionen om at slette henvisningen til EN 12180:2000 i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Referencen til standard EN 12180:2000 »Ikke-aktive kirurgiske implantater — Implantater til ændring af legemsform — Særlige krav til brystimplantater«, som blev vedtaget af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og første gang offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* den 31. juli 2002, vil blive slettet af listen over standarder offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Standarden vil derfor ikke længere give formodning om overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 93/42/EØF.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. april 2004.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.⁽²⁾ EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1.⁽³⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.⁽⁴⁾ EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.