

DÉCISION DE LA COMMISSION
du 20 avril 2004

relative à la publication de la référence de la norme EN 1970:2000 «Lits réglables pour les personnes handicapées — Exigences et méthodes d'essai» conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2004) 1290]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2004/376/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux ⁽¹⁾, telle que modifiée par la directive 98/79/CE ⁽²⁾,

vu l'avis du comité permanent institué conformément à l'article 5 de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ⁽³⁾, telle que modifiée par la directive 98/48/CE ⁽⁴⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 2 de la directive 93/42/CEE prévoit que les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché et en service que s'ils ne compromettent pas la sécurité des personnes lorsqu'ils sont normalement utilisés.
- (2) En vertu de l'article 5 de la directive 93/42/CEE, les dispositifs médicaux sont présumés conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 de ladite directive lorsqu'ils sont conformes aux normes nationales les concernant qui transposent les normes harmonisées dont les références ont fait l'objet d'une publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (3) Les États membres sont tenus de publier les références des normes nationales transposant les normes harmonisées dont les références ont fait l'objet d'une publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (4) L'Allemagne a introduit une objection formelle à l'encontre de la norme harmonisée EN 1970:2000 «Lits réglables pour les personnes handicapées — Exigences et méthodes d'essai», adoptée par le Comité européen de normalisation (CEN) en l'an 2000 et dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* le 14 novembre 2001 ⁽⁵⁾, au motif que ladite norme ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE, en particulier celles qui ont trait à

la sécurité électrique et que, dans certains cas, une situation dangereuse pourrait se produire, entraînant la mort ou des blessures graves.

- (5) Les informations obtenues dans le cadre d'une consultation des autorités nationales ne font apparaître aucune preuve spécifique du risque de feu dans des lits d'hôpital dans d'autres États membres.
- (6) Des informations récentes communiquées par la France font état de plusieurs accidents concernant des lits d'hôpital, mais les causes exactes n'ont pas été établies.
- (7) Il n'a donc pas été démontré que, d'une manière générale, la norme harmonisée EN 1970:2000 ne répond pas aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE. Il convient toutefois d'attirer l'attention sur l'existence de la norme EN 60601-2-38 «Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques» en relation avec la norme EN 1970:2000,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La référence de la norme EN 1970:2000 «Lits réglables pour les personnes handicapées — Exigences et méthodes d'essai», adoptée par le Comité européen de normalisation (CEN) le 21 juin 2000 et publiée pour la première fois au *Journal officiel de l'Union européenne* le 14 novembre 2001, n'est pas retirée de la liste des normes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La norme continuera donc de conférer la présomption de conformité aux dispositions correspondantes de la directive 93/42/CEE à condition que la mesure prévue à l'article 2 soit exécutée.

Article 2

Une précision, telle que figurant à l'annexe I, concernant la norme EN 1970, est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

⁽³⁾ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

⁽⁴⁾ JO L 217 du 5.8.1998, p. 18.

⁽⁵⁾ JO C 319 du 14.11.2001, p. 10.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 20 avril 2004.

Par la Commission
Erkki LIIKANEN
Membre de la Commission

ANNEXE I

Note destinée au Journal officiel à propos de la directive 93/42/CEE:

Précision de la Commission concernant la norme EN 1970 «Lits réglables pour les personnes handicapées — Exigences et méthodes d'essai» publiée au JO C 319 du 14 novembre 2001

Il est reconnu que, dans la norme européenne EN 1970 «Lits pour les personnes handicapées», des questions spécifiques liées à la sécurité électrique sont couvertes par un renvoi normatif à la norme EN 60601-1 «Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité».

Il importe, toutefois, de renvoyer également à la norme associée contenant la partie 2, à savoir la norme EN 60601-2-38 «Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques», et d'appliquer ces dispositions spécifiques particulières en matière de sécurité électrique lorsqu'on utilise la norme EN 1970 afin de satisfaire aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Il est également admis, lorsqu'on considère la sécurité électrique que doivent présenter les lits couverts par la norme EN 1970, que celle-ci s'applique aux lits destinés à être utilisés en milieu hospitalier ou non hospitalier.

Le CEN/CENELEC est invité à préparer un amendement de la norme EN 1970 afin d'inclure ces précisions.
