

DÉCISION DE LA COMMISSION
du 20 avril 2004

concernant la publication de la référence de la norme EN 12180:2000 «Implants chirurgicaux non actifs — Implants morphologiques — Exigences spécifiques relatives aux implants mammaires» conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2004) 1275]

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

(2004/389/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 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾,

vu l'avis du comité permanent institué en vertu de 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⁾, 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 dans des conditions normales d'utilisation.
- (2) En vertu de l'article 5 de la directive 93/42/CEE, les dispositifs médicaux sont présumés satisfaire aux exigences essentielles mentionnées à l'article 3 de cette directive s'ils sont conformes aux normes nationales, qui leur sont applicables, transposant les normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés 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 numéros de référence ont été publiés au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (4) La norme EN 12180:2000 devrait être étudiée à la lumière de la communication de la Commission relative aux dispositions communautaires et nationales applicables aux implants mammaires [COM(2001) 666(01)], sur la base de laquelle la Commission européenne a donné au CEN un nouveau mandat de normalisation, M/

320 «implants mammaires», en vue de corriger les lacunes éventuelles de la norme EN 12180:2000. Il est nécessaire d'améliorer le rapport entre la norme EN 12180:2000 et certaines exigences essentielles de la directive 93/42/CEE afin que les clauses 7.1 et 7.5 des exigences essentielles, qui étayaient les exigences générales 1, 2 et 4, puissent être mieux respectées.

- (5) D'après les informations recueillies dans le cadre de la procédure de consultation des membres du bureau technique du CEN, le CEN a demandé à la Commission européenne de retirer la norme EN 12180:2000 du *Journal officiel des Communautés européennes*,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION

Article premier

La référence de la norme EN 12180:2000 «Implants chirurgicaux non actifs — Implants morphologiques — Exigences spécifiques relatives aux implants mammaires», adoptée par le Comité européen de normalisation (CEN) et publiée pour la première fois au *Journal officiel des Communautés européennes* du 31 juillet 2002, sera retirée de la liste des normes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La norme ne continuera donc pas à bénéficier de la présomption de conformité aux dispositions correspondantes de la directive 93/42/CEE.

Article 2

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

⁽¹⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 284 du 31.10.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

⁽⁴⁾ JO L 217 du 5.8.1998, p. 18.