

DIRECTIVE 2003/12/CE DE LA COMMISSION**du 3 février 2003****concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

vu le traité instituant la Communauté européenne,

Article premier

vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, et notamment son article 13, paragraphe 1, point b),

Par dérogation aux règles stipulées à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, les implants mammaires sont reclassés comme dispositifs médicaux de la classe III.

vu les demandes présentées par la France et le Royaume-Uni,

considérant ce qui suit:

Article 2

- (1) Sur la base des critères de classification énoncés à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, les implants mammaires sont en principe des dispositifs médicaux de la classe IIb.
- (2) La France et le Royaume-Uni ont demandé la classification des implants mammaires comme dispositifs médicaux de la classe III, par dérogation aux dispositions de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.
- (3) Afin d'assurer le niveau de sécurité le plus élevé possible des implants mammaires, il convient que les organismes notifiés procèdent, en vertu du système complet d'assurance qualité, à un examen du dossier de conception du produit conformément à l'annexe II, point 4, de la directive 93/42/CEE. Il est par conséquent nécessaire de procéder à la reclassification des implants mammaires comme dispositifs médicaux de la classe III.
- (4) Il convient de déterminer le régime applicable aux implants mammaires mis sur le marché avant le 1^{er} septembre 2003 suivant l'article 11, paragraphe 3, point a), ou l'article 11, paragraphe 3, point b) iii), de la directive 93/42/CEE.
- (5) Les mesures prévues dans la présente directive sont conformes à l'avis du comité «Dispositifs médicaux» institué par l'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE ⁽⁴⁾,

1. Les implants mammaires mis sur le marché avant le 1^{er} septembre 2003 au titre de l'article 11, paragraphe 3, point a), ou de l'article 11, paragraphe 3, point b) iii), de la directive 93/42/CEE font l'objet d'une procédure de réévaluation de la conformité en tant que dispositifs médicaux de la classe III avant le 1^{er} mars 2004.

2. Par dérogation à l'article 11, paragraphe 11, de la directive 93/42/CEE, les décisions relatives aux implants mammaires prises par les organismes notifiés avant le 1^{er} septembre 2003 au titre de l'article 11, paragraphe 3, point a), de la directive ne peuvent pas être reconduites.

Article 3

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} août 2003. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} septembre 2003.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit national qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

⁽¹⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 6 du 10.1.2002, p. 50.

⁽³⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

⁽⁴⁾ JO L 229 du 30.8.1993, p. 1.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 février 2003.

Par la Commission
Erkki LIIKANEN
Membre de la Commission
