RICHTLIJN 2003/12/EG VAN DE COMMISSIE

van 3 februari 2003

betreffende de herclassificatie van borstimplantaten in het kader van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen [1], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/104/EG van het Europees Parlement en de Raad [2], en met name op artikel 13, lid 1, onder b),

Gelet op de verzoeken van Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op basis van de classificatiecriteria van bijlage IX bij Richtlijn 93/42/EEG zijn borstimplantaten in beginsel medische hulpmiddelen van klasse IIb.

(2) Frankrijk en Engeland hebben gevraagd borstimplantaten, in afwijking van de bepalingen van bijlage IX bij Richtlijn 93/42/EEG, als medische hulpmiddelen van klasse III te classificeren.

(3) Om het hoogst mogelijke veiligheidsniveau voor borstimplantaten te garanderen moeten de aangemelde instanties, in het kader van een totaal kwaliteitborgingssysteem, het dossier met betrekking tot het ontwerp van het product overeenkomstig bijlage II, punt 4, van Richtlijn 93/42/EEG aan een onderzoek onderwerpen. Daarom is het noodzakelijk over te gaan tot herclassificatie van borstimplantaten als medische hulpmiddelen van klasse III.

(4) Er moet een regeling worden vastgesteld, die van toepassing is op borstimplantaten die vóór 1 september 2003 overeenkomstig artikel 11, lid 3, onder a), of artikel 11, lid 3, onder b), punt iii), van Richtlijn 93/42/EEG in de handel zijn gebracht.

(5) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité medische hulpmiddelen, dat is opgericht bij artikel 6, lid 2, van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen [3], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG [4],

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

In afwijking van de in bijlage IX bij Richtlijn 93/42/EEG neergelegde regels worden borstimplantaten geherclassificeerd als medische hulpmiddelen van klasse III.

Artikel 2

1. Borstimplantaten die vóór 1 september 2003 overeenkomstig artikel 11, lid 3, onder a), of artikel 11, lid 3, onder b), punt iii), van Richtlijn 93/42/EEG in de handel zijn gebracht, worden vóór 1 maart 2004 onderworpen aan een nieuwe conformiteitsbeoordelingsprocedure als medische hulpmiddelen van klasse III.

2. In afwijking van artikel 11, lid 11, van Richtlijn 93/42/EEG mogen beslissingen over borstimplantaten die de aangemelde instanties vóór 1 september 2003 krachtens artikel 11, lid 3, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG hebben genomen, niet worden verlengd.

Artikel 3

1. De lidstaten stellen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast en maken deze bekend teneinde uiterlijk op 1 augustus 2003 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Zij passen deze bepalingen met ingang van 1 september 2003 toe.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst mee van de bepalingen van nationaal recht die zij op het door deze richtlijn bestreken gebied vaststellen.

[1] PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.
[2] PB L 6 van 10.1.2002, blz. 50.
[3] PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.
[4] PB L 229 van 30.8.1993, blz. 1.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 3 februari 2003.

Voor de Commissie
Erkki LIIKANEN
Lid van de Commissie