

Dispositifs de revascularisation.
Dispositifs d'assistance circulatoire.
Dispositifs destinés à la circulation sanguine extracorporelle.

Sous-commission technique 8

Dispositifs à usage unique ou réutilisables non spécifiques, stériles ou non stériles, ne relevant pas des autres sous-commissions techniques.

Dispositifs destinés à l'abord des voies aériennes supérieures.
Dispositifs de perfusion en dehors des pompes.
Chambres cathéter implantables.
Equipements et procédés de stérilisation et de désinfection.

Sous-commission technique 9

Dispositifs utilisés pour le prélèvement, la fabrication, la conservation, le transport et l'utilisation des produits sanguins labiles.

Sous-commission technique 10

Dispositifs destinés à l'épuration extrarénale.

Art. 2. - L'arrêté du 17 mars 1998 portant délimitation du champ de compétence des sous-commissions techniques de la Commission nationale de matériovigilance est abrogé.

Art. 3. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 6 juillet 2000.

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur général de la santé,

L. ABENHAIM

Arrêté du 18 juillet 2000 relatif à l'interdiction de mise sur le marché de certains produits contenant du nickel

NOR : MESP0022286A

La secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés, la secrétaire d'Etat au budget, la secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat et à la consommation et le secrétaire d'Etat à l'industrie,

Vu la directive 94/27/CE du 30 juin 1994 portant douzième modification de la directive 76/769/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses ;

Vu le code du travail, notamment ses articles L. 231-6 et L. 231-7 ;

Vu le code des douanes, notamment son article 38 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 626, R. 5152, R. 5154 et R. 5161 ;

Vu le code de la consommation ;

Vu le décret n° 84-74 du 26 janvier 1984 modifié fixant le statut de la normalisation ;

Vu l'arrêté du 21 février 1990 modifié définissant les critères de classement et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses ;

Vu l'arrêté du 20 avril 1994 modifié relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage de substances ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 26 janvier 1995.

Arrêtent :

Art. 1^{er}. - Sont interdites la mise sur le marché, ainsi que l'importation sous tous régimes douaniers, à l'exception du transit, des produits précisés ci-après aux points 1, 2 et 3, contenant du nickel (n° CAS 7440-02-0) ou ses composés, quelle qu'en soit l'origine :

1. Assemblage de tiges introduites, à titre temporaire, dans les oreilles percées et dans les autres parties du corps humain qui sont percées, pendant la durée de l'épithélialisation de la blessure provoquée par la perforation, à moins que ces assemblages ne soient homogènes et que la concentration en nickel - en termes de masse de nickel par rapport à la masse totale - ne soit inférieure à 0,05 % ;

2. Types de produits destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau, tels que :

- boucles d'oreilles ;
- colliers, bracelets et chaînes, bracelets de chevilles et bagues ;
- boîtiers, bracelets et fermoirs de montre ;
- boutons à rivets, boucles, rivets, fermetures à glissière et marques de métal, lorsqu'ils sont utilisés dans des vêtements,

si le taux de libération du nickel qui se dégage des parties de ces produits entrant en contact direct et prolongé avec la peau est supérieur à 0,5 µg par centimètre carré et par semaine ;

3. Types de produits énumérés au point 2 ci-dessus comportant du nickel ou ses composés lorsqu'ils sont recouverts d'une matière autre que le nickel, à moins que ce revêtement ne soit suffisant pour assurer que le taux de libération de nickel qui se dégage des parties de ces produits entrant en contact direct et prolongé avec la peau ne dépasse pas 0,5 µg par centimètre carré par semaine pendant une période d'utilisation normale du produit de deux ans minimum.

Ne sont pas concernées par le présent article les montures de lunettes, leurs parties et pièces détachées, considérées comme dispositifs médicaux ou comme équipements de protection individuelle, en application de dispositions communautaires.

Art. 2. - La détermination de la teneur en nickel est mesurée conformément à la norme NF EN 1810 (publiée par l'AFNOR en octobre 1998).

La libération du nickel est mesurée conformément à la norme NF EN 1811 (publiée par l'AFNOR en février 1999).

L'usure des produits comportant un revêtement est mesurée conformément à la norme NF EN 12472 (publiée par l'AFNOR en mai 1999).

Le responsable de la mise sur le marché national doit s'assurer par des contrôles appropriés de la conformité des produits mentionnés à l'article 1^{er} aux dispositions du présent arrêté. Les documents établis à l'occasion de ces contrôles doivent être tenus à la disposition des agents des administrations chargées des contrôles.

Art. 3. - Les fabricants ou les importateurs ne pourront commercialiser des produits non conformes aux dispositions du présent arrêté au-delà du 20 juillet 2000.

Art. 4. - Les produits non conformes aux dispositions du présent arrêté peuvent être mis à la disposition du consommateur final jusqu'au 20 juillet 2001.

Art. 5. - Le directeur général de la santé, le directeur général des douanes et droits indirects, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et la directrice générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 18 juillet 2000.

*La secrétaire d'Etat à la santé
et aux handicapés,*
DOMINIQUE GILLOT

La secrétaire d'Etat au budget,
FLORENCE PARLY

*La secrétaire d'Etat
aux petites et moyennes entreprises,
au commerce, à l'artisanat
et à la consommation,*
MARYLISE LEBRANCHU

Le secrétaire d'Etat à l'industrie,
CHRISTIAN PIERRET