fr

Press release | 25.04.2012

Santé

le PE veut des normes plus strictes sur les implants mammaires

La Commission ENVI du Parlement européen a voté aujourd'hui 25 avril en faveur (1) d'une résolution sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux fabriqués par la société française PIP.

Entre 400.000 à 500.000 femmes dans le monde seraient porteuses d'implants provenant de l'entreprise Poly Implant Prothèse (PIP), qui a utilisé illégalement un gel de silicone non médical dans la majeure partie de ses implants. Ce type de silicone contient des composants susceptibles de traverser l'enveloppe de l'implant, ils se retrouvent donc par la suite dans les tissus corporels. La fraude a été découverte début 2010, un immense scandale sur lequel le Parlement ne pouvait se taire.

Pour **Michèle RIVASI**, députée européenne vice-présidente du groupe des Verts et co-sponsor de la résolution votée aujourd'hui, il était important d'insister sur certains points.

"Le cas des implants PIP, aussi bien que celui des prothèses de la hanche, ont mis en lumière l'échec de l'actuel système de certification et des contrôles effectués par les organismes notifiés. Jusqu'à présent, aucune autorisation de mise sur le marché préalable n'était exigée pour ces matériaux qui sont placés dans le corps. Nous ne pouvons faire l'économie de précautions à ce sujet! Il faut davantage de coopération entre les pays européens pour resserrer les contrôles sur ces dispositifs médicaux, afin de garantir pleinement la sécurité des patients, car beaucoup trop de femmes ont souffert inutilement.

Le groupe des Verts se réjouit que sa proposition invitant la Commission à opter pour un système d'autorisation avant commercialisation pour certaines catégories de dispositifs médicaux ait été soutenue par les membres de la Commission ENVI.

"J'ai en particulier demandé à la Commission d'exiger une évaluation toxicologique appropriée de tous les dispositifs médicaux, et de proposer l'élimination graduelle de l'utilisation des substances qui sont carcinogènes, mutagèness ou toxiques pour la reproduction (2), je me réjouis que cette proposition ait été soutenue par les autres députés", précise l'élue verte, particulièrement sensibilisée sur la question des perturbateurs endocriniens et des phtalates.

NB : la résolution demande la mise en place d'instruments permettant la traçabilité des dispositifs médicaux ainsi que le suivi à long terme de leur sécurité et de leur efficacité, tels que des systèmes d'identification uniques des dispositifs, des registres des implants et un résumé des caractéristiques des produits pour chaque dispositif médical. Il est également demandé que les organismes notifiés fassent

pleinement usage de leurs pouvoirs pour procéder à des inspections fréquentes à l'improviste au moins une fois tous les douze mois dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement (au moins pour les dispositifs médicaux offrant le potentiel de risque le plus élevé).

(1) 62 voix pour

(2) relevant de la catégorie 1A ou 1B

Recommended

Press release



EU caves in to the fossil fuel lobby

19.11.2026

Press release

@Alex Johnson



COP31 draft fails on fossil fuels

19.11.2026

Press release

karsten-wurth-unsplash



[Court upholds EU climate rules - EU must now show lead…]

12.11.2026

Opinion

© Christian Kaufmann



Healthy food starts with healthy farming. Europe must …

04.11.2026

Responsible MEPs



Michèle Rivasi

Member

Please share

- E-Mail