

32004D0376

23.4.2004

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 118/76

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

ta' l-20 ta' April 2004

dwar il-pubblikazzjoni tar-referenza tal-istandard EN 1970:2000 "Sodod aġġustabbli għal persuni b'dizabbiltà - Htiġiet u metodi tat-testijiet" b'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE

(notifikata permezz ta' dokument numru K(2003) 1290)

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

(2004/376/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidra d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar il-mezzi mediċi ⁽¹⁾, kif emendata bid-Direttiva 98/79/KE ⁽²⁾,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti stabbilit b'konformità ma l-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam ta' l-istandards u tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-Servizzi tas-Socjetà ta' l-Infommazzjoni ⁽³⁾, kif emendata bid-Direttiva 98/48/KE ⁽⁴⁾,

Billi:

- (1) L-Artikolu 2 tad-Direttiva 93/42/KEE jistipula li mezzi mediċi jistgħu jitqiegħdu fis-suq u jkunu mdahhla fis-servizz biss jekk, bl-użu normali, dawn ma jkunux jikkompromettu is-sigurtà tal-persuni.
- (2) Skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva 93/42/KEE, il-mezzi mediċi huma preżunti li jkunu konformi mal-htiġiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 ta' dik id-Direttiva jekk ikunu konformi mal-istandards nazzjonali applikabbli għalihom li trasponu l-istandards armonizzati li n-numri ta' referenza tagħhom kienu ġew ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.
- (3) L-Istati Membri huma mehtieġa li jipubblikaw in-numri ta' referenza tal-istandards nazzjonali li jittrasponu l-istandards armonizzati li n-numri ta' referenza tagħhom kienu ġew ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.
- (4) IL-Ġermanja resqet oġġezzjoni formali fir-rigward tal-istandard armonizzat EN 1970:200 "Sodod aġġustabbli għal persuni b'dizabbiltà - Htiġiet u metodi tat-testijiet", adottat mill-Kumitat Ewropew dwar l-Istandardizzazzjoni (CEN) fl-2000, li n-numru ta' referenza tiegħu kien ġie ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej fl-14 ta' Novembru 2001 ⁽⁵⁾, fuq il-bażi li dan ma jissodisfax

bis-shih il-htiġiet essenzjali tad-Direttiva 93/42/KEE, speċjalemnt dawk li jirrigwardjaw is-sigurtà elettrika, u li, f'ċerti każi, sitwazzjoni perikoluża tista ssehh li tikkaġuna l-mewt jew korrimment serju.

- (5) Fuq il-bażi ta' l-informazzjoni li waslet fil-qafas ta' konsultazzjoni ma l-awtoritajiet nazzjonali, l-ebda evidenza speċifika ma kienet indikata sabiex tissosstanzja r-riskju ta' nar fis-sodod ta' l-isptarijiet fl-Istati Membri l-oħrajn.
- (6) Informazzjoni rapportata reċentement minn Franza tindika numru ta' incidenti li jinvolvu s-sodod tal-isptarijiet, imma dettalji tal-kawżi ma ġewx stabbiliti.

- (7) B'konsegwenza, ma ġiex muri li l-istandard armonizzat EN 1970:2000 ġeneralment jonqos milli jilhaq il-htiġiet essenzjali tad-Direttiva 93/42/KEE. B'dana kollu, huwa mehtieġ li tingħied l-attenzjoni għall-eżistenza tal-istandard EN60601-2-38 "Htiġiet partikolari għas-sigurtà ta' sodod tal-isptar operati bl-elettriku" fir-rigward ma' EN1970:2000,

ADOPTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Ir-referenza tal-istandard EN 1970:2000 "Sodod aġġustabbli għal persuna b'dizabbiltà - Htiġiet u metodi tat-testijiet", adottat mill-Kumitat Ewropew għall-istandardizzazzjoni (CEN) fil-21 ta' Ġunju 2000 u ppubblikat għall-ewwel darba fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej fl-14 ta' Novembru 2001, m'għandux ikun imneħhi mil-lista tal-istandards ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej. L-istandard għandu għalhekk jibqa' jikkonferixxi il-preżunzjoni ta' konformità mad-disposizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 93/42/KEE basta li l-azzjoni fl-Artikolu 2 tkun imwettqa.

Artikolu 2

Stqarrija għall-kjarifika, kif deskritta fl-Anness, bir-referenza għall-EN1970, għandha tkun ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ ĠU L 169, tat-12.7.1993, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 331, tas-7.12.1998, p. 1.⁽³⁾ ĠU L 204, tal-21.7.1998, p. 37.⁽⁴⁾ ĠU L 217, tal-5.8.1998, p. 18.⁽⁵⁾ ĠU C 319, ta' l-14.11.2001, p. 10.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fl-20 ta' April 2004.

Għall-Kummissjoni

Erkki LIIKANEN

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

Nota għall-Ġurnal Uffiċjali li tikkonċerna d-Direttiva 93/42/KEE:

Stqarrija tal-Kummissjoni għall-kjarifika mar-referenza għall-EN1970 – “Sodod aġġustabbli għal persuni b'diżabbilità - Htiġiet u metodi tat-testijiet” - kif ippubblikata fil-GU C 319, l-14 ta' Novembru 2001

Huwa rikonoxxut li l-*istandard* Ewropew EN1970 “Sodod għal persuni b'diżabbilità”, il-materji speċifiċi li jirrigwardjaw is-sigurtà elettrika huma koperti bir-referenza normattiva għall-EN60601-1 “Mezz mediku li jaħdem bl-elettriku – il-Parti 1 - Htiġiet Ġenerali dwar is-Sigurtà”.

Huwa importanti, b'dana kollu, li jkun hemm referenza wkoll għall-parti 2 assoċjata mal-*istandard* EC60601-2-38 “Htiġiet partikolari dwar is-sigurtà tas-sodod tal-isptar operati bl-elettriku” u li jkunu applikati dawn il-htiġiet speċifiċi partikolari għas-sigurtà elettrika meta jsir użu mill-EN1970 sabiex jintlahqu l-Htiġiet Esenzali tad-Direttiva 93/42/KEE dwar il-Mezzi Mediċi.

Huwa wkoll rikonoxxut, fil-konsiderazzjoni tal-htiġiet tas-sigurtà elettrika tas-sodod koperti bi EN1970, li l-iskop tal-*istandards* ikopri s-sodod intiżi għall-użu gewwa il-jew il-barra mill-ambjent tal-isptar.

CEN/CENELEC hija mistieina li thejji emenda għall-EN1970 sabiex tinkludi dawn il-materji ta' kjarifika.
