

32004D0389

24.4.2004

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 120/48

## ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

ta' l-20 ta' April 2004

dwar il-pubblikazzjoni tar-referenza ta' l-istandard EN 12180:2000 "Impjanti kirurġiċi mhux attivi – Impjanti tal-profil tal-ġisem - Htiġiet speċifiċi għal impjanti mammarij" skond id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE

(notifikat taht id-dokument numru K(2004) 1275)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2004/389/KE)

## IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar mekkaniżmi mediċi<sup>(1)</sup>, kif l-ahħar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(2)</sup>,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti stabbilit skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li jipprekrivi proċedura għall-provvista ta' informazzjoni fil-qasam ta' l-istandards tekniċi u regolamenti u tar-regoli tas-servizzi tas-soċjetà ta' l-informatika<sup>(3)</sup>, kif emendata bid-Direttiva 98/48/KE<sup>(4)</sup>,

## Billi:

- (1) L-Artikolu 2 tad-Direttiva 93/42/KEE jistipula li mekkaniżmi mediċi jistgħu jitqegħdu fis-suq u jitqegħdu fis-servizz biss jekk, meta jintużaw b'mod normali, ma jikkompromettux is-sigurezza ta' persuna.
- (2) Skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva 93/42/KEE, mekkaniżmi mewdiċi ikunu prezunti li jikkonformaw mal-htiġiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 ta' dik id-Direttiva jekk ikunu jikkonformaw ma' l-istandards nazzjonali applikabbli għalihom li jittrasportaw l-istandards armonizzati, li n-numri tar-referenza tagħhom ġew pubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.
- (3) L-Istati Membri huma meħtieġa li jippublikaw in-numri ta' referenza ta' l-istandards nazzjonali li jittrasportaw l-istandards armonizzati, li n-numri ta' referenza tagħhom ġew pubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.
- (4) L-EN 12180:2000 għandu jiġi kunsidrat fid-dawl tal-komunikazzjoni mill-Kummissjoni "Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar miżuri tal-Komunità u nazzjonali li għandhom x'jaqsmu ma' impjanti tas-sider (COM(2001) 666(01))", li fuq il-bażi tagħha l-Kummissjoni Ewropea tat

lis-CEN mandat ta' *standardisation* ġdid, M/320 "Impjanti tas-Sider", immirat biex isewwi xi nuqqasijiet possibbli ta' l-EN 12180:2000. Huwa kunsidrat li hemm il-htiġa li tittejjeb ir-relazzjoni bejn EN 12180:2000 u ċerti htiġiet essenzjali tad-Direttiva 93/42/KEE, biex tiġi facilitata l-konformità mal-klawżoli 7.1 u 7.5 tal-htiġiet essenzjali li jsostnu l-Htiġiet Ġenerali 1, 2 u 4.

- (5) Fuq il-bażi ta' l-informazzjoni riċevuta fil-qafas tal-konsultazzjoni tal-membri tal-bord tekniku CEN, is-CEN talbet lill-Kummissjoni Ewropea biex tirtira ċ-ċitazzjoni ta' l-EN 12180:2000 mill-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej,

## ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI

## Artikolu 1

Ir-referenza għall-istandard EN 12180:2000 "Impjanti kirurġiċi mhux attivi – Impjanti tal-profil tal-ġisem - Htiġiet speċifiċi għal impjanti mammarij" adottat mill-Kumitat Ewropew għall-*Standardisation* (CEN) u ppublikat għall-ewwel darba fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej fil-31 ta' Lulju 2002, għandu jiġi irtirat mill-lista ta' *standards* ippublikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej. Dan l-istandard ma għandux għalhekk ikompli jikkonferixxi l-preżunzjoni ta' konformità għad-disposizzjonijiet relevanti tad-Direttiva 93/42/KEE.

## Artikolu 2

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

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

Għall-Kummissjoni

Erkki LIIKANEN

Membru tal-Kummissjoni

<sup>(1)</sup> ĠU L 169, tat-12.7.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 284, tal-31.10.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 204, tal-21.7.1998, p. 37.

<sup>(4)</sup> ĠU L 217, tal-5.8.1998, p. 18.