IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussell, 3.12.2008
KUMM(2008) 809 finali

2008/0240 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikoluż fit-tagħmir elettriku u elettroniku

(riformulazzjoni)

{SEG(2008) 2930}
{SEG(2008) 2931}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

Il-kuntest tal-proposta

- **Ir-raġunijiet għall-proposta u għanijietha**

Id-Direttiva 2002/95/KE (id-Direttiva RoHS) għandha l-għan li tillimita s-sustanzi perikoluży f'tagħmir elettriku u elettroniku sabiex tikkontribwixxi għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-irkupru u r-rimi tal-iskart tat-tagħmir elettriku u elettroniku li ma jagħmlux ħsara lill-ambjent. Ir-reviżjoni tagħha qed titwettaq għal żewġ raġunijiet ewlenin:

1. Il-Kummissjoni impenjat ruħha biex tiżviluppa ambjent regolatorju aħjar, u wieħed li huwa sempliċi, jinftiehem, effettiv u li jista' jiġi infurzat. L-ambjent regolatorju li fih joperaw in-negozji jinfluenza l-kompetittività tagħhom, u l-ħila tagħhom li jikbru u joħolqu l-impjiegi. L-għan ta' Regolamentazzjoni aħjar huwa element importanti tal-istrateġija tal-ue (Liżbona) ta' sħubija għat-tkabbir u l-impjiegi. Hemm lok għal titjib fid-Direttiva f'termini ta' implimentazzjoni, infurzar u koerenza.

2. Id-Direttiva RoHS tistieden lill-Kummissjoni tirrevedi l-miżuri stipulati fid-Direttiva, b'mod partikolari fir-rigward tal-inklużjoni ta' żewġ kategoriji addizzjonali ta' tagħmir fl-ambitu (il-kategoriji 8&9 : apparat mediku u strumenti ta' monitoraġġ u kontroll) u l-adattament tal-lista ta' sustanzi ristretti. L-għanijiet tal-proposta huma Direttiva aktar ċara li tkun tista' titħaddem b'mod aktar sempliċi, infurzar imtejjeb f'livell nazzjonali, adattament għall-progress tekniku u xjentifiku u koerenza ma' biċċiet oħra ta' leġiżlazzjoni Komunitarja.

- **Il-kuntest ġenerali**

L-inċertezza dwar l-ambitu, in-nuqqas ta' ċarezza dwar id-dispożizzjonijiet u d-definizzjonijiet legali kif ukoll disparitajiet fl-approċċi tal-istati membri għall-konformità tal-prodotti u r-ripetizzjoni potenzjali ta' proċeduri minħabba biċċiet oħra ta' leġiżlazzjoni tal-ue bħar-reach jiġġeneraw spejjeż amministrattivi żejda. Jekk id-Direttiva RoHS ma tiġix riveduta, il-benefiċċji ambjentali miksuba mil-leġiżlazzjoni jibqgħu taħt l-aħjar livell; l-inċertezza fost il-manifatturi rigward ir-rekwiżiti legali biex juru l-konformità mad-Direttiva RoHS u dwar il-metodoloġiji tal-infurzar fis-27 Stat Membru jibqgħu jippersistu, u jżommu l-istess piż amministrattiv jew iżiduh.

- **Id-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam tal-proposta**

L-atti relatati mal-proposta attwali huma d-Direttiva RoHS stess.

- **Il-konsistenza ma' politiki u għanijiet oħra tal-unjoni**

Ir-reviżjoni tar-RoHS se ssaħħilha l-komplementarjetà u l-koerenza tagħha ma' leġiżlazzjoni Komunitarja oħra, bħall-"pakkett ta' leġiżlazzjoni dwar il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott[1]" (fir-rigward ta' definizzjonijiet u infurzar), ir-reach[2]

[1] Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deċiżjoni 93/465/KEE (ĠU L 218,

(fir-rigward tal-użu ta' sustanzi), id-Direttiva EUP[3] (fir-rigward tad-disinn tat-tagħmir elettriku u elettroniku (EEE)) u leġiżlazzjoni relatata mal-ġestjoni tal-iskart mill-EEE. Għandha l-għan li tnaqqas il-piż amministrattiv u li tibdel id-Direttiva RoHS f'Direttiva aktar effettiva f'sens ta' nfiq.

Il-konsultazzjoni mal-partijiet interessati u l-valutazzjoni tal-impatt

- **Il-konsultazzjoni mal-partijiet interessati**

Il-metodi ta' konsultazzjoni, is-setturi ewlenin fil-mira u l-profil ġenerali ta' dawk li wieġbu

Tvaraw żewġ konsultazzjonijiet mal-partijiet interessati permezz tas-sit europa. L-ewwel konsultazzjoni mal-partijiet interessati (mit-22 ta' marzu sat-22 ta' mejju 2007) talbet għall-provvediment ta' kummenti u tagħrif dwar temi potenzjali ta' reviżjoni tad-Direttiva RoHS. It-tieni konsultazzjoni mal-partijiet interessati (mit-13 ta' diċembru 2007 sat-13 ta' frar 2008) saret bil-għan ewlieni li jintlaqgħu feedback u tagħrif dwar l-alternattivi ta' politika proposti waqt l-ewwel avveniment għall-partijiet interessati.

Sinteżi tat-tweġibiet u ta' kif dawn ġew ikkunsidrati

It-tweġibiet għall-konsultazzjonijiet koprew firxa wiesgħa ta' partijiet interessati kif ukoll firxa wiesgħa ġeografika u kien hemm varjazzjonijiet konsiderevoli fil-kwantità u l-kwalità tal-kontribuzzjonijiet.

Fl-ewwel konsultazzjoni (fejn wieġbu 49 ruħ), il-partijiet interessati tal-industrija ffukaw fuq il-ħtieġa ta' implimentazzjoni integrata u armonizzata (b'mod partikolari rigward l-ambitu u l-evidenza ta' konformità) kif ukoll fuq il-ħtieġa li jitħaffef il-mekkaniżmu tal-eżenzjonijiet. L-ngos talbu li jittejbu l-benefiċċji tad-Direttiva għall-ambjent u s-saħħa.

Fit-tieni konsultazzjoni (fejn wieġbu 62 ruħ) il-partijiet interessati wieġbu fid-dettall u taw idea ċara rigward il-preferenzi tagħhom fir-rigward tal-alternattivi individwali, u dwar l-orjentazzjonijiet futuri tad-Direttiva RoHS in ġenerali. Uħud issuġġerew li d-Direttiva RoHS titneħħa gradwalment u li l-ġestjoni tas-sustanzi perikoluż titħalla f'idejn ir-reach, iżda l-parti l-kbira tal-partijiet interessati ma qablitx ma' dan. B'mod ġenerali, il-partijiet interessati ressqu ideat sabiex jiġu ċċarati l-kunċetti u jitnaqqsu l-inċertezzi.

Ir-riżultati tal-konsultazzjonijiet jinsabu fuq http://ec.europa.eu/environment/waste/wEEE/events_RoHS2_en.htm.

13.8.2008, p. 82) u r-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

[2] ĠU L 396, 30.12. 2006, p. 1.

[3] ĠU L 191, 22.7.2005, p. 29.

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Oqsma xjentifiċi/ta' għarfien espert konċernati

Fl-2006[4], twettaq studju rigward il-possibbiltà tal-inklużjoni ta' apparat mediku u strumenti ta' monitoraġġ u kontroll, kif mitlub fl-Artikolu 6 tad-Direttiva RoHS.

Studju li jeżamina l-ħtieġa u l-possibbiltà li sustanzi perikoluži addizzjonali jiġu rregolati taħt l-RoHS kif stipulat fl-Artikoli 4(3) u 6 tad-Direttiva RoHS, ġie ffinalizzat f'ġunju 2008.

F'lulju 2008 ġie ffinalizzat kuntratt ta' servizz biex jgħin lis-servizzi tal-Kummissjoni fl-aspetti tekniċi tal-valutazzjoni tal-impatt.

F'april 2008[5] ġie ffinalizzat studju li jiffoka fuq aspetti ta' innovazzjoni u kompetizzjoni tar-reviżjoni tal-WEEE u l-RoHS.

Id-deca-bde hija l-unika sustanza fejn xjenza aġġornata kienet tiġġustifika investigazzjoni dwar jekk din is-sustanza għandhiex titneħħa mill-projbizzjoni. Mill-2002, l-użu tad-deca-bde fl-EEE ġie ristrett bid-Direttiva RoHS. Fl-2005, id-deca-bde kien eżentat mir-restrizzjoni tal-użu bid-deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/717/KE[6]. Fl-1 ta' april 2008, il-qorti tal-ġustizzja ewropea annullat id-deċiżjoni tal-eżenzjoni f'dan ir-rigward, iżda żammet l-effetti tagħha sat-30 ta' ġunju 2008[7].

Mill-1 ta' lulju 2008, ir-restrizzjoni oriġinali tal-użu tad-deca-bde fl-EEE reġgħet bdiet tapplika. F'din il-proposta, id-deca-bde tibqa' inkluża fil-lista tas-sustanzi pprojbiti (l-anness iv). Għad hemm inċertezzi dwar it-tossiċità u d-degradazzjoni tagħha f'sustanzi oħra pprojbiti (id-debrominazzjoni għal sustanzi pbt/vpvb). Il-valutazzjoni tar-riskju kkonkludiet li mhumiex meħtieġa aktar miżuri għat-tnaqqis tar-riskju għajr dawk li diġà qegħdin jiġu applikati fir-rigward tar-riskju għall-konsumaturi, is-saħħa tal-bniedem (il-proprjetajiet fiżikokimiċi), ir-riskji għall-atmosfera u r-riskji għall-mikroorganiżmi fl-impjant tat-trattament tad-drenaġġ, u li hemm il-ħtieġa għal aktar tagħrif u/jew ittestjar f'dak li jirrigwarda r-riskji għall-ħaddiema, il-bnedmin esposti mill-ambjent u għall-ekosistema akkwatika u terrestri, sabiex ikun ikkaratterizzat b'mod adegwat it-tħassib rigward il-proprjetajiet persistenti, bijokumulattivi u tossiċi tas-sustanza[8]. Ir-Regolament tal-Kummissjoni 565/2006 kien jesiġi li jitwettqu aktar studji għall-għan ta' valutazzjoni tar-riskju, inklużi studji dwar newrotossiċità tal-iżvilupp, bijomonitoraġġ tal-bniedem u programmi ta' monitoraġġ ambjentali[9]. Ir-riskji kkawżati bl-użu tad-deca-bde fl-EEE huma aggravati minn sejbiet reċenti[10] dwar ir-rimi mhux ikkontrollat tal-iskart fl-ue u b'mod partikolari dwar il-kummerċ illegali tal-WEEE lejn pajjiżi b'kundizzjonijiet inferjuri ta' ġestjoni tal-iskart. L-industrija utenti tista' tapplika għal eżenzjonijiet temporanji mill-projbizzjoni jekk issegwi l-kriterji tal-Artikolu 5(1)(b) ta' din il-proposta. Skont dak li hu previst fil-premessa 7 ta' din il-proposta, ir-restrizzjoni attwali tal-użu se tinżamm taħt analiżi u, jekk ikun meħtieġ, se tiġi aġġustata sabiex tqis tagħrif ġdid tekniku u xjentifiku.

[4] Ir-Rapport Finali huwa disponibbli fuq http://ec.europa.eu/environment/waste/pdf/era_study_final_report.pdf

Metodoloġija użata

Il-metodoloġija użata għall-istudji msemmija hawn fuq kienet tinkludi servejs, riċerka tal-letteratura, intervisti mal-industrija u l-awtoritajiet ta' infurzar tal-istati membri u r-rappreżentanti tal-industrija. Barra minn hekk, ġew organizzati workshops tekniċi mal-partijiet interessati.

Organizzazzjonijiet/esperti ewlenin ikkonsultati

Federazzjonijiet tal-industrija u kumpaniji individwali, ngos u stati membri.

Sommarju tal-pariri li ngħataw u ntużaw

Il-punti ewlenin tal-pariri li ngħataw u ntużaw jinkludu l-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti, il-kjarifika u s-semplifikazzjoni tad-Direttiva, titjib fil-mekkaniżmu tal-eżenzjonijiet u l-inklużjoni ta' apparat mediku u strumenti ta' kontroll u monitoraġġ fl-ambitu.

Mezzi li ntużaw biex l-għarfien espert ikun disponibbli pubblikament

Il-pubblikazzjoni tar-rapporti finali fuq is-sitweb europa.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

L-alternattivi kkunsidrati kienu jinkludu: li ma ssir l-ebda kjarifika jew żieda fl-ambitu jew id-definizzjonijiet; li saħansitra titħassar id-Direttiva; li s-sustanza (deca-bde) tiġi rrilaxxata mill-projbizzjoni u li tiġi estiża l-lista ta' sustanzi ristretti.

Ġew irrifjutati għaliex il-valutazzjoni tal-impatt uriet li kienu se jwasslu għal benefiċċji inferjuri mir-reviżjoni tad-Direttiva jew għaliex l-ispejjeż potenzjali kienu ogħla mill-benefiċċji. L-introduzzjoni ta' kjarifiki u klawżoli marbuta mal-infurzar hija rrakkomandata sabiex fejn possibbli d-dispożizzjonijiet jiġu allineati ma' biċċiet oħra ta' leġiżlazzjoni Komunitarja bħar-reach, il-mekkaniżmu ta' eżenzjoni jiġi adattat u jiġu inklużi żewġ kategoriji ta' tagħmir. Il-benefiċċji mistennija huma ambjentali (tnaqqis fil-kwantitajiet ta' sustanzi perikoluži rrilaxxati fl-ambjent minn apparat mediku u strumenti ta' kontroll u ta' monitoraġġ, tnaqqis fl-għadd ta' prodotti fis-suq li mhumiex konformi) u ekonomiċi (tnaqqis fil-piż amministrattiv, evitar ta' duplikazzjoni ta' proċeduri, u aktar ċertezza legali).

---

5 Ir-Rapport Finali huwa disponibbli fuq http://ec.europa.eu/enterprise/environment/reports_studies/index.htm.

6 ĠU L 271, 15.10.2005, p. 48.

7 Kawżi konġunti C-14/06 u C-295/06. Il-Qorti sabet li d-deċiżjoni ma kinitx tissodisfa l-kriterji għall-għotja ta' eżenzjonijiet (l-Artikolu 5). L-ewwel nett, id-deċiżjoni ma kinitx ibbażata fuq "progress tekniku jew xjentifiku", minħabba li l-abbozz tal-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju li ntużaw biex jiġġustifikaw l-eżenzjoni kienu tal-2002 u l-konklużjonijiet ma kinux inbidlu minn dakinhar; it-tieni nett, il-Kummissjoni ma vvalutatx jekk kienx hemm sostituti disponibbli u x'ikunu l-impatti tas-sostituti meta mqabbla mad-Deca-BDE; it-tielet nett, l-eżenzjoni kienet wiesgħa wisq.

8 ĠU C 131/7, 29.5.2008.

9 ĠU L 99/3, 7.4.2006.

10 Ara d-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni li jakkumpanja l-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2002/96/KE dwar skart ta' tagħmir elettriku u elettroniku (WEEE), p. 99.

Il-proposta ġiet soġġetta għal valutazzjoni tal-impatt elenkata fil-programm leġiżlattiv u ta' ħidma tal-Kummissjoni.

Elementi ġuridiċi tal-proposta

- **Sommarju tal-azzjoni proposta**

Ta' min jinnota li l-għanijiet u l-mekkaniżmi bażiċi ta' din id-Direttiva ma nbidlux. L-għan aħħari huwa l-eliminazzjoni ta' ċerti sustanzi perikoluż mit-tagħmir elettriku u elettroniku; fejn dan temporanjament ma jkunx possibbli, jingħataw eżenzjonijiet. Mhija proposta l-projbizzjoni tal-ebda sustanza ġdida.

Il-modifiki ewlenin proposti huma kif ġej:

L-Artikolu 2 (ambitu): jiżdiedu żewġ annessi ġodda li jiddeskrivu l-ambitu tad-Direttiva, fejn l-ewwel wieħed jiddeskrivi l-kategoriji wesgħin tal-prodotti u t-tieni, li jista' jiġi emendat mill-Kummissjoni, jipprovdi listi ta' prodotti vinkolanti f'kull kategorija. Ambitu armonizzat itejjeb l-implimentazzjoni tad-Direttiva u jnaqqas il-piż amministrattiv. Apparat mediku u strumenti ta' kontroll u monitoraġġ jiġu inklużi sabiex jitgawdew il-benefiċċji ambjentali u għas-saħħa mit-tnaqqis tal-użu ta' sustanzi perikoluż f'tali tagħmir, iżda b'mod gradwali, sabiex jiġu evitati impatti negattivi soċjoekonomiċi.

L-Artikolu 3 (definizzjonijiet): id-definizzjonijiet għall-operaturi ekonomiċi jiġu allineati mal-pakkett ta' "kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti" u jiddaħħlu definizzjonijiet ġodda għal pereżempju "apparat mediku" u "materjal omoġenju". Definizzjonijiet armonizzati, koerenti ma' leġiżlazzjoni Komunitarja relatata jtejbu ċ-ċarezza legali u jnaqqsu l-ispiża amministrattiva.

L-Artikolu 4 (projbizzjoni ta' sustanza): jiġu ffissati valuri ta' konċentrazzjoni massima għas-sustanzi projbiti (l-inkorporazzjoni fid-Direttiva ta' Deċiżjoni tal-Kummissjoni) u jiġi estiż il-permess għall-użu ta' spare parts li mhumiex konformi għal tagħmir li jibbenifika minn eżenzjoni meta jitqiegħed fis-suq, sabiex tiġi evitata t-tneħħija mill-użu tat-tagħmir qabel iż-żmien; anness ġdid b'eżenzjonijiet speċifiċi għall-kategoriji l-ġodda tal-prodotti (apparat mediku u strumenti ta' kontroll u monitoraġġ) jiżdied għal każijiet fejn is-sostituzzjoni attwalment ma tistax tiġi attwata; jiddaħħal mekkaniżmu għall-introduzzjoni ta' projbizzjonijiet ta' sustanzi ġodda skont il-metodoloġija tar-reach sabiex tiġi żgurata l-koerenza u tiżdied kemm jista' jkun is-sinerġija mal-ħidma mwettqa taħt il-leġiżlazzjoni dwar il-kimika. Regoli dettaljati ta' dan il-proċess se jiġu żviluppati permezz tal-komitoloġija. Fl-iżvilupp ta' dawn ir-regoli dettaljati, il-Kummissjoni se tagħti prijorità għall-użu ta' għarfien espert disponibbli fi ħdan l-aġenzija ewropea għas-sustanzi kimiċi (echa). Il-Kummissjoni se titlob lill-echa tevalwa s-sustanzi konċernati bi prijorità.

L-Artikolu 5 (mekkaniżmu ta' eżenzjonijiet) huwa stabbilit perjodu massimu ta' validità ta' 4 snin għall-eżenzjonijiet biex jistimola sforzi ta' sostituzzjoni, jipprovdi sigurtà legali u jgħaddi l-piż ta' prova lill-applikant skont ir-reach. Kriterji ġodda bħad-disponibbiltà u l-affidabbiltà għall-għotja ta' eżenzjonijiet jiddaħħlu sabiex jitqiesu aspetti soċjoekonomiċi usa'; jingħata mandat lill-Kummissjoni biex tistabbilixxi regoli dettaljati li l-applikanti jkunu jistgħu japplikaw meta jkunu qed jitolbu eżenzjoni sabiex dawn ir-regoli jkunu eħfef u l-proċess ta' skrutinju jitħaffef.

L-Artikoli 6-8 huma ġodda u jintroduċu rekwiżiti ta' valutazzjoni tal-konformità tal-prodott u mekkaniżmi ta' sorveljanza tas-suq skont il-pakkett ta' "kummerċjalizzazzjoni

tal-prodotti". It-tnaqqis tal-għadd tal-prodotti li mhumiex konformi permezz ta' sorveljanza tas-suq imsaħħa u armonizzata huwa mezz ta' nfiq effikaċi sabiex jiżdied il-benefiċċju ambjentali tad-Direttiva. Rekwiżiti ta' valutazzjoni tal-konformità armonizzati jżidu ċ-ċertezza legali u jnaqqsu l-piż amministrattiv għall-istati membri u l-manifatturi

- **Bażi ġuridika**

L-Artikolu 95 tat-trattat.

- **Prinċipju tas-sussidjarjetà**

Il-prinċipju tas-sussidjarjetà japplika sakemm il-proposta ma taqax taħt il-kompetenza esklussiva tal-Komunità.

L-għanijiet tal-proposta ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-istati membri għar-raġunijiet li ġejjin:

L-impatti ambjentali tal-prodotti elettriċi u elettroniċi u l-moviment ħieles tagħhom fis-suq intern huma kompetenzi konġunti bejn il-Komunità u l-istati membri;

F'każ ta' inizjattivi individwali mill-istati membri jistgħu jirriżultaw protezzjoni ambjentali mnaqqsa u problemi fis-suq intern.

L-għanijiet tal-proposta jintlaħqu aħjar permezz ta' azzjoni Komunitarja għar-raġunijiet li ġejjin:

In-natura transnazzjonali tal-problemi tagħmilhom adegwati sabiex jiġu rregolati f'livell Komunitraju; armonizzazzjoni tar-rekwiżiti għall-manifatturi u l-awtoritajiet fil-Komunità kollha żżid l-effiċjenza f'sens ta' nfiq u tħeġġeġ is-semplifikazzjoni.

Il-ħtieġa ta' armonizzazzjoni aktar avvanzata tar-rekwiżiti tal-RoHS tista' tiġi indirizzata biss permezz ta' riformulazzjoni tad-Direttiva; semplifikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-ue tista' sseħħ biss f'livell Komunitarju.

Rekwiżiti nazzjonali amministrattivi marbuta mal-RoHS li jkunu frammentati jżidu l-ispiża tal-konformità għall-manifatturi.

Din ir-riformulazzjoni hija parti integrali mill-iżvilupp ta' ambjent regolatorju aħjar f'livell Komunitarju.

Għalhekk il-proposta hija konformi mal-prinċipju tas-sussidjarjetà.

- **Prinċipju tal-proporzjonalità**

Il-proposta hija konformi mal-prinċipju tal-proporzjonalità għal dawn ir-raġunijiet:

Il-miżura proposta hija r-riformulazzjoni ta' Direttiva eżistenti dwar il-punti indikati mill-kunsill u l-parlament ewropew. Tagħmel ukoll parti mill-eżerċizzju ta' semplifikazzjoni u żżid koerenza u sinerġiji ma' leġiżlazzjoni Komunitarja oħra li hija rilevanti u li taffettwa l-istess prodotti.

Il-kjarifiki dwar l-ambitu u d-definizzjonijiet, l-introduzzjoni ta' klawżoli armonizzati relatati mal-infurzar u t-titjib tal-mekkaniżmu għall-għoti ta' eżenzjonijiet għar-restrizzjonijiet se jżidu ċ-ċertezza legali u jnaqqsu l-piż amministrattiv.

- **Għażla tal-istrumenti**

Strumenti proposti: Direttiva.

Mezzi oħra ma jkunux xierqa għar-raġunijiet li ġejjin:

Il-miżura proposta hija riformulazzjoni ta' Direttiva eżistenti. Tinkorpora, kif meħtieġ, elementi minn dokumenti ta' gwida, li l-effett ta' armonizzazzjoni tagħhom tqies li ma kienx suffiċjenti. Attivitajiet awtoregolatorji biss ma jkunux suffiċjenti biex jintlaħqu l-għanijiet tal-politika; l-alternattiva li d-Direttiva titħassar tqieset iżda twarrbet waqt il-valutazzjoni tal-impatt.

Implikazzjoni baġitarja

Il-proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni fuq il-baġit Komunitarju.

Tagħrif addizzjonali

- **Semplifikazzjoni**

Il-proposta ta' riformulazzjoni tipprovdi għas-semplifikazzjoni tal-leġiżlazzjoni: semplifikazzjoni ta' proċeduri amministrattivi għall-awtoritajiet pubbliċi (tal-ue u nazzjonali); semplifikazzjoni ta' proċeduri amministrattivi għal partijiet privati.

Tiċċara d-definizzjonijiet u l-ambitu; tarmonizza l-valutazzjoni tal-konformità tal-prodotti u l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq; tadatta u ttejjeb l-effiċjenza tal-mekkaniżmu għall-għoti ta' eżenzjonijiet għal progress tekniku u xjentifiku.

Koordinazzjoni strutturata tal-awtoritajiet u l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq (inkluż l-iskambju ta' tagħrif), il-kjarifika tal-ambitu u d-definizzjonijiet u s-semplifikazzjoni tal-mekkaniżmu għall-għoti ta' eżenzjonijiet se jiffaċilitaw il-ħidma tal-awtoritajiet fl-implimentazzjoni u l-infurzar tad-Direttiva.

Kjarifiki dwar l-ambitu u d-definizzjonijiet se jiffaċilitaw deċiżjonijiet dwar jekk prodott partikolari jaqax fl-ambitu u liema miżuri jeħtieġ li jittieħdu biex tintlaħaq il-konformità; l-armonizzazzjoni tal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità tagħti lill-manifatturi ċ-ċertezza legali dwar dak li għandhom jipprovdu bħala prova tal-konformità lill-awtoritajiet fil-Komunità kollha.

Il-proposta hija inkuża fil-programm kontinwu tal-Kummissjoni għall-aġġornament u s-semplifikazzjoni tal-acquis communautaire u l-programm tagħha ta' ħidma u leġiżlazzjoni taħt ir-referenza 2008/env/001.

- **Riformulazzjoni tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

L-adozzjoni tal-proposta se twassal għar-riformulazzjoni tal-leġiżlazzjoni eżistenti, jiġifieri d-Direttiva eżistenti 2002/95/KE. Minħabba li l-anness v li jelenka l-

eżenzjonijiet mill-projbizzjoni tas-sustanzi tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva RoHS qed jiġi aġġornat fuq bażi regolari skont progress tekniku u xjentifiku permezz ta' proċedura ta' komitoloġija, dan l-anness mhuwiex parti mill-proposta ta' kodeċiżjoni attwali.

- **Klawżola ta' analiżi/reviżjoni/estinzjoni**

Din il-proposta ma tinkludix klawżola ta' reviżjoni. Madankollu, il-Kummissjoni se timmonitorja mill-qrib il-ħtieġa għal reviżjoni, fid-dawl tar-riżultat tar-reviżjoni mwettqa skont l-Artikolu 138(6) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

- **Tabella ta' korrelazzjoni**

L-istati membri huma meħtieġa jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet nazzjonali li jittrasponu d-Direttiva kif ukoll tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

- **Żona Ekonomika Ewropea**

L-att propost jikkonċerna kwistjoni taż-żee u għalhekk għandu jkun estiż għaż-żona ekonomika ewropea.

2008/0240 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikoluży fit-tagħmir elettriku u elettroniku

(riformulazzjoni)
(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni[11],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali[12],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni[13],

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat[14],

Billi:

(1) Jeħtieġ li jsiru għadd ta' bidliet sostanzjali fid-Direttiva 2002/95/KE tas-27 ta' Jannar 2003 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikoluży fit-tagħmir elettriku u elettroniku[15]. Fl-interess taċ-ċarezza, dik id-Direttiva għandha tiġi rriformulata.

(2) Id-disparitajiet bejn il-liġijiet jew il-miżuri amministrattivi adottati mill-Istati Membri rigward ir-restrizzjoni tal-użu ta' sustanzi perikoluży fit-tagħmir elettriku u elettroniku jistgħu joħolqu ostakoli għall-kummerċ u jgħawġu l-kompetizzjoni fil-Komunità u jistgħu għaldaqstant ikollhom impatt dirett fuq l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern. Jidher għalhelkk meħtieġ li l-liġijiet tal-Istati Membri f'dan il-qasam jitqarrbu u li jkun hemm kontribut għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-irkupru kif ukoll ir-rimi, bla ħsara għall-ambjent, tal-iskart tat-tagħmir elettriku u elettroniku.

---

11 ĠU C, , p. ~~65 E, 19.12.2000, p. 195 and OJ C 240 E, 28.8.2001, p. 303.~~

12 ĠU C, , p. ~~116, 20.4.2001, p. 38.~~

13 ĠU C, , p ; ~~148, 18.5.2001, p. 1.~~

14 ĠU C, , p ~~Opinjoni tal-Parlament Ewropew tas-15 ta' Mejju 2001 (ĠU C 34 E, tal-7.2.2002, p. 109), Posizzjoni Komuni tal-Kunsill tas-4 ta' Diċembru 2001 (ĠU C 90 E, tas-16.4.2002, p. 12) u Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-10 ta' April 2002 (għadha ma ġietx pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew tat-18 ta' Diċembru 2002 u Deċiżjoni tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2002.~~

15 ĠU L 37, 13.2.2003, p. 19.

(3) Id-Direttiva 2002/95/KE tipprovdi li l-Kummissjoni għandha tirrevedi d-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva, b'mod partikolari, sabiex tinkludi fl-ambitu, tagħmir li jaqa' taħt ċerti kategoriji u tistudja l-ħtieġa li l-lista ta' sustanzi tiġi adattata abbażi ta' progress xjentifiku, filwaqt li tqis l-prinċipju tal-prekawzjoni, kif approvat bir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tal-4 ta' Diċembru 2000.

(4) L-evidenza disponibbli tindika li l-miżuri dwar il-ġbir, it-trattament, ir-riċiklaġġ u r-rimi tal-iskart tat-tagħmir elettriku u elettroniku (WEEE) kif stabbiliti fid-Direttiva 2002/96/KE huma meħtieġa sabiex inaqqsu l-problemi tal-ġestjoni tal-iskart marbuta mal-metalli t-tqal u r-ritardanti tal-fjammi tan-nar konċernati. Madankollu, minkejja dawk il-miżuri, partijiet sinifikanti tal-WEEE se jibqgħu jinstabu fir-rotot tar-rimi attwali. Anke jekk il-WEEE jinġabar separatament u jkun sottomess għall-proċessi ta' riċiklaġġ, il-kontenut tal-merkurju, il-kadmju, iċ-ċomb, il-kromju VI, il-PBE u l-PDBE x'aktarx li joħolqu riskji għas-saħħa jew għall-ambjent.

(5) Meta titqies il-probabbiltà teknika u ekonomika tas-suċċess, inkluż għall-impriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) l-aktar mod effikaċi sabiex jiġi żgurat tnaqqis sinifikanti tar-riskji għas-saħħa u għall-ambjent li għandhom x'jaqsmu ma' dawk is-sustanzi li jista' jikseb il-livell magħżul ta' protezzjoni fil-Komunità huwa s-sostituzjoni ta' dawk is-sustanzi fit-tagħmir elettriku u elettroniku b'materjali sikuri jew aktar sikuri. Ir-restrizzjoni tal-użu ta' dawn is-sustanzi perikoluži x'aktarx li se żżid il-possibilitajiet u l-profitt ekonomiku tar-riċiklaġġ tal-WEEE u tnaqqas l-impatt negattiv fuq is-saħħa tal-ħaddiema fl-impjanti tar-riċiklaġġ.

(6) Is-sustanzi koperti b'din id-Direttiva huma rriċerkati u evalwati tajjeb xjentifikament u ġew soġġetti għal miżuri differenti kemm fil-livell Komunitarju kif ukoll f'dak nazzjonali.

(7) Il-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva jqisu linji gwida u rakkomandazzjonijiet eżistenti u huma bbażati fuq valutazzjoni ta' tagħrif xjentifiku u tekniku disponibbli. Il-miżuri huma meħtieġa sabiex jintlaħaq il-livell magħżul ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, filwaqt li jqisu r-riskji li jistgħu jinħolqu fil-Komunità minħabba n-nuqqas ta' dawn il-miżuri. Il-miżuri għandhom jibqgħu jiġu rriveduti u, jekk ikun meħtieġ, aġġustati sabiex iqisu t-tagħrif tekniku u xjentifiku disponibbli.

(8) Din id-Direttiva tissupplimenta l-leġiżlazzjoni ġenerali tal-Komunità rigward il-ġestjoni tal-iskart, bħad-Direttiva 2008/[…]/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-iskart.

(9) Id-Direttiva 2005/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Lulju 2005 dwar it-twaqqif ta' qafas għall-iffissar tar-rekwiżiti għall-ekodisinn ta' prodotti li jużaw l-enerġija[16] tippermetti l-adozzjoni ta' rekwiżiti speċifiċi għal prodotti li jużaw l-enerġija li jistgħu jkunu koperti b'din id-Direttiva.Id-Direttiva 2005/32/KE u l-miżuri ta' implimentazzjoni adottati skont din id-Direttiva huma mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni Komunitarja rigward il-ġestjoni tal-iskart.

(10) Din id-Direttiva għandha tapplika mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar ir-rekwiżiti tas-sikurezza u s-saħħa u leġiżlazzjoni Komunitarja

[16] ĠU L 191, 22.7.2005, p. 29-58.

speċifika rigward il-ġestjoni tal-iskart, b'mod partikolari d-Direttiva 2006/66/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Settembru 2006 dwar batteriji u akkumulaturi u skart ta' batteriji u ta' akkumulaturi [17]u r-Regolament (KE) 850/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar pollutanti organiċi persistenti[18].

(11) Għandu jitqies l-iżvilupp tat-tagħmir elettriku u elettroniku mingħajr metalli tqal, PBDE u PBB.

(12) Hekk kif ikun hemm disponibbli evidenza xjentifika u filwaqt li jitqies il-prinċipju tal-prekawzjoni, il-projbizzjoni ta' sustanzi perikoluż oħra u s-sostituzzjoni tagħhom b'alternattivi li jagħmlu inqas ħsara lill-ambjent li jiżguraw tal-anqas l-istess livell ta' protezzjoni għall-konsumaturi għandhom jiġu eżaminati, b'attenzjoni għall-koerenza ma' leġiżlazzjoni Komunitarja oħra, u b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)[19]. Għandu jitqies b'mod speċifiku l-potenzjal ta' impatt fuq l-SMEs.

(13) Eżenzjonijiet mir-rekwiżit ta' sostituzzjoni għandhom ikunu permessi jekk is-sostituzzjoni ma tkunx possibbli mil-lat xjentifiku u tekniku, b'kunsiderazzjoni speċifika għas-sitwazzjoni tal-SMEs jew jekk l-impatti negattivi ambjentali, għas-saħħa jew soċjoekonomiċi kkawżati bis-sostituzzjoni x'aktarx li se jkunu akbar mill-benefiċċji għas-saħħa, ambjentali jew soċjoekonomiċi tas-sostituzzjoni, jew id-disponibbiltà u l-affidabbiltà tas-sostituti mhumiex żgurati. Is-sostituzzjoni tas-sustanzi perikoluż fit-tagħmir elettriku u elettroniku għandha titwettaq ukoll b'tali mod li tkun kompatibbli mas-saħħa u s-sikurezza tal-utenti ta' tagħmir elettriku u elettroniku. It-tqegħid fis-suq ta' apparat mediku jeħtieġ proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, skont id-Direttivi 93/42/KE u 98/79/KE, li jista' jkun li tkun teħtieġ l-involviment ta' korp notifikat maħtur mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri. Jekk tali korp notifikat jiċċertifika li s-sikurezza tas-sostitut potenzjali għall-użu maħsub fl-apparat mediku jew f'apparat mediku *in vitro* ma ntwerietx, dan jitqies bħala impatt negattiv ċar fuq is-sikurezza soċjoekonomika, tas-saħħa u tal-konsumatur. Għandu jkun possibbli li ssir applikazzjoni għall-eżenzjonijiet ta' tagħmir li jaqa' taħt l-ambitu ta' din id-Direttiva mid-data tad-dħul fis-seħħ tagħha, anke jekk dan iseħħ qabel l-inklużjoni ta' dak it-tagħmir fl-ambitu.

(14) Eżenzjonijiet mill-projbizzjoni għal ċerti materjali jew komponenti speċifiċi għandhom ikunu limitati fl-ambitu tagħhom, sabiex ikun hemm tneħħija gradwali tas-sustanzi perikoluż fit-tagħmir elettriku u elettroniku, ladarba l-użu ta' dawk is-sustanzi f'tali applikazzjonijiet għandu jiġi evitat.

(15) Billi l-użu mill-ġdid, it-tiġdid u l-estensjoni taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott huma ta' benefiċċju, l-ispare parts għandhom ikunu disponibbli.

(16) Proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità tat-tagħmir elettriku u elettroniku soġġett għal din id-Direttiva għandhom ikunu konsistenti mal-leġiżlazzjoni Komunitarja

---

[17] 7 ĠU L 266, 26.9.2006, p. 1. ~~78, 26.3.1991, p. 38. Directive as amended by Commission Directive 98/101/EC (OJ L 1, 5.1.1999, p. 1).~~

[18] ĠU L 229, 30.04.2004, p. 5 li jemenda d-Direttiva 79/117/KEE

[19] ĠU L 396, 30.12. 2006, p. 1-849.

rilevanti u b'mod partikolari d-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li tħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE[20]. L-armonizzazzjoni tal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jagħtu lill-manifatturi ċ-ċertezza legali fir-rigward ta' dak li għandhom jipprovdu bħala evidenza tal-konformità lill-awtoritajiet fil-Komunità kollha.

(17) Il-marka ta' konformità li timmarka l-prodotti fil-livell Komunitarju, il-marka CE, għandha tapplika wkoll għal tagħmir elettriku u elettroniku soġġett għal din id-Direttiva.

(18) Il-mekkaniżmi tas-sorveljanza tas-suq stipulati bir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93[21] għandhom jiżguraw il-mekkaniżmi ta' salvagwardja għall-iċċekkjar tal-konformità ma' din id-Direttiva.

(19) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom jiġu adottati skont id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni[22].

(20) B'mod partikolari l-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa tadatta l-Annessi II, III, IV u VI għall-progress tekniku u xjentifiku u tadotta miżuri oħra meħtieġa għall-implimentazzjoni. Minħabba li dawk il-miżuri huma ta' ambitu ġenerali u huma mfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali tad-Direttiva 2002/95/KE, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju stipulata fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.

(21) L-obbligu li din id-Direttiva tiġi trasposta fil-liġi nazzjonali għandu jkun limitat għal dawk id-dispożizzjonijiet li jirrappreżentaw bidla sostantiva meta mqabbla mad-Direttiva ta' qabel. L-obbligu li d-dispożizzjonijiet li ma nbidlux jiġu trasposti jinqala' taħt id-Direttiva ta' qabel.

(22) Din id-Direttiva għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri fir-rigward tal-limiti taż-żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u l-applikazzjoni tad-Direttivi stabbiliti fl-Anness VIII, il-Parti B.

(23) Minħabba li l-għanijiet tal-azzjoni li għandha tittieħed, jiġifieri li jiġu stabbiliti restrizzjonijiet rigward l-użu ta' sustanzi perikoluż f'tagħmir elettriku u elettroniku ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u għalhekk jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell Komunitarju minħabba d-daqs tal-problema u l-implikazzjonijiet tagħha fir-rigward ta' leġiżlazzjoni Komunitarja oħra dwar l-irkupru u r-rimi tal-iskart u oqsma ta' interess komuni, bħall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, il-Komunità tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat.

---

20 ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82-128.
21 ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30-47.
22 ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-għan,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Suġġett

Din id-Direttiva tistipula r-regoli dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku bil-għan li tikkontribwixxi għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-irkupru u r-rimi, bla ħsara għall-ambjent, tal-iskart tat-tagħmir elettriku u elettroniku.

Artikolu 2

Ambitu

1. Din id-Direttiva għandha tapplika għal tagħmir elettriku u elettroniku li jaqa' taħt il-kategoriji stabbiliti fl-Anness I kif speċifikat fl-Anness II.

2. Din id-Direttiva għandha tapplika mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar is-sikurezza u s-saħħa, rigward kimiċi, b'mod partikolari r-Regolament (KE) 1907/2006 kif ukoll għal-leġiżlazzjoni Komunitarja speċifika dwar il-ġestjoni tal-iskart.

3. Din id-Direttiva ma tapplikax għal:

(a) tagħmir li huwa meħtieġ għall-protezzjoni tal-interessi essenzjali tas-sigurtà tal-Istati Membri, inklużi armi, munizzjon u materjal tal-gwerra maħsuba għal għanijiet speċifikament militari;

(b) tagħmir li huwa ddisinjat speċifikament bħala parti minn tip ieħor ta' tagħmir li ma jaqax fl-ambitu ta' din id-Direttiva u jista' jintuża biss jekk ikun jagħmel parti minn dak it-tagħmir;

(c) tagħmir li mhuwiex maħsub biex jitqiegħed fis-suq bħala unità funzjonali jew kummerċjali waħda.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-għanijiet ta’ din id-Direttiva għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) tagħmir elettriku u elettroniku (minn hawn 'il quddiem 'EEE') tfisser tagħmir li jiddependi fuq kurrenti tal-elettriku jew kampijiet elettromanjetiċi sabiex jaħdem sew u tagħmir għall-ġenerazzjoni, it-trasferiment u l-kejl ta’ kurrenti u kampijiet bħal dawn u ddisinjati għall-użu ma’ vultaġġ massimu li ma jaqbiżx 1 000 volt għal kurrent alternanti u 1 500 volt għal kurrent dirett;

(b) manifattur tfisser kull persuna naturali jew ġuridika li timmanifattura l-EEE jew li għandha l-EEE ddisinjat jew immanifatturat taħt isimha jew bit-trejdmark tagħha;

(c) distributur tfisser kwalunkwe persuna naturali jew ġuridika fil-katina tal-forniment, għajr il-manifattur jew l-importatur, li tagħmel l-EEE disponibbli fis-suq;

(d) "importatur" tfisser kull persuna naturali jew ġuridika stabbilita fil-Komunità, li jqiegħed l-EEE minn pajjiż terz fis-suq Komunitarju;

(e) "tagħmel disponibbli fis-suq" tfisser kwalunkwe forniment tal-EEE għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq Komunitarju tul attività kummerċjali, kemm jekk issir bi ħlas kif ukoll jekk tkun bla ħlas;

(f) "tqegħid fis-suq" tfisser l-ewwel darba li l-EEE jkun disponibbli fis-suq Komunitarju;

(g) "standard armonizzat tfisser standard adottat minn wieħed mill-korpi Ewropej għall-istandardizzazzjoni elenkati fl-Anness I għad-Direttiva 98/34/KE abbażi ta' talba li l-Kummissjoni tkun għamlet skont l-Artikolu 6 tad-Direttiva 98/34/KE;

(h) "rappreżentant awtorizzat tfisser kwalunkwe persuna naturali jew ġuridika stabbilita fil-Komunità li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand manifattur sabiex taġixxi f'ismu għal kompiti speċifiċi;

(i) "marka CE tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-prodott huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni li tipprovdi għat-twaħħil tagħha;

(j) "valutazzjoni tal-konformità tfisser il-proċess li juri jekk ikunux intlaħqu r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva relatati mal-EEE;

(k) "sorveljanza tas-suq tfisser l-attivitajiet imwettqa u l-miżuri meħuda mill-awtoritajiet pubbliċi sabiex jiżguraw li l-EEE jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva u ma jipperikolax is-saħħa, is-sikurezza jew aspetti oħra ta' protezzjoni tal-interess pubbliku;

(l) "materjal omoġenju tfisser materjal ta' kompożizzjoni kollha kemm hi uniformi li ma jistax jinfired b'mod mekkaniku f'materjali differenti, jiġifieri l-materjali, fil-prinċipju, ma jistgħux jiġu sseparati b'azzjonijiet mekkaniċi bħal proċessi żvitar, qtugħ, tgħaffiġ, ħin u brix;

(m) "apparat mediku tfisser apparat mediku fi ħdan it-tifsira tal-punt (a) tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 93/42/KE;

(n) "apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tfisser apparat mediku fi ħdan it-tifsira tal-punt (a) tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 98/79/KE;

(o) "apparat mediku attiv impjantabbli tfisser apparat mediku fi ħdan it-tifsira tal-punt (a) tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 90/385/KE;

(p) "monitoraġġ u strumenti ta' kontroll industrijali tfisser monitoraġġ u strumenti ta' kontroll iddisinjati esklussivament għal użu industrijali jew professjonali.

Artikolu 4

Prevenzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, l-EEE inklużi l-ispare parts għat-tiswija jew għall-użu mill-ġdid tiegħu mqiegħed fis-suq ma jkunx fih is-sustanzi elenkati fl-Anness IV.

2. Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, għandu jiġi ttollerat il-valur tal-konċentrazzjoni massima skont il-piż f'materjali omoġenji kif speċifikat fl-Anness IV

3. Il-paragrafu 1 għandu japplika għal apparat mediku u strumenti ta' monitoraġġ u kontroll li jitqiegħdu fis-suq mill-1 ta' Jannar 2014, għal apparat mediku *in vitro* li jitqiegħed fis-suq mill-1 ta' Jannar 2016 u għal strumenti ta' monitoraġġ u kontroll li jitqiegħdu fis-suq mill-1 ta' Jannar 2017.

4. Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għal spare parts għat-tiswija jew l-użu mill-ġdid ta' dawn li ġejjin:

(a) L-EEE mqiegħed fis-suq qabel l-1 ta' Lulju 2006.

(b) Apparat mediku mqiegħed fis-suq qabel l-1 ta' Jannar 2014.

(c) Apparat mediku dijanjostiku *in vitro* mqiegħed fis-suq qabel l-1 ta' Jannar 2016.

(d) Strumenti ta' monitoraġġ u kontroll imqiegħda fis-suq qabel l-1 ta' Jannar 2014.

(e) Strumenti ta' monitoraġġ u kontroll imqiegħda fis-suq qabel l-1 ta' Jannar 2017.

(f) L-EEE li bbenefika minn eżenzjoni u tqiegħed fis-suq qabel skadiet dik l-eżenzjoni.

5. Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għal apparat mediku attiv impjantabbli. Sal-2020 il-Kummissjoni għandha tirrevedi l-esklużjoni ta' apparat mediku impjantabbli bil-għan li tipproponi l-inklużjoni.

6. Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għall-applikazzjonijiet elenkati fl-Annessi V u VI.

7. Meta jkun hemm riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, li jkun ġej mill-użu ta' sustanzi, b'mod partikolari s-sustanzi elenkati fl-Anness III, li jeħtieġ li jiġi indirizzat f'livell Komunitarju, il-lista tas-sustanzi pprojbiti fl-Anness IV għandha tiġi rriveduta bl-użu ta' metodoloġija bbażata fuq il-proċess stabbilit fl-Artikoli 69 sa 72 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Dawk il-miżuri maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 18(2)

Artikolu 5

Adattament tal-Annessi għall-progress xjentifiku u tekniku

1. Il-Kummissjoni għandha, għall-finijiet ta' adattament tal-annessi għall-progress xjentifiku u tekniku, tadotta l-miżuri li ġejjin:

(a) kwalunkwe emenda meħtieġa għall-Anness II.

(b) Tinkludi materjali u komponenti tal-EEE fl-Annessi V u VI fejn tiġi ssodisfata waħda minn dawn il-kundizzjonijiet li ġejjin:

– it-tneħħija jew is-sostituzzjoni tagħhom permezz ta' bidliet fid-disinn jew fil-materjali u l-komponenti li ma jeħtieġu l-ebda materjal jew sustanza msemmi(ja) fl-Artikolu 4(1) mhijiex prattika mil-lat xjetnifiku jew tekniku;

– id-disponibbiltà u l-affidabbiltà tas-sostituti mhumiex żgurati,

l-impatti negattivi ambjentali, għas-saħħa jew is-sikurezza tal-konsumatur jew soċjoekonomiċi kkawżati mis-sostituzzjoni x'aktarx li huma ogħla mill-benefiċċji ambjentali, għas-saħħa jew is-sikurezza tal-konsumatur u/jew soċjoekonomiċi tagħhom;

(c) jitħassru l-materjali u l-komponenti tal-EEE mill-Annessi V u VI fejn il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt (b) ma għadhomx qed jiġu ssodisfati.

Il-miżuri maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 18(2).

2. Il-miżuri adottati skont il-punt b tal-paragrafu 1 għandu jkollhom perjodu ta' validità massima ta' erba' snin u jistgħu jiġġeddu. Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi f'limitu ta' żmien xieraq dwar kwalunkwe applikazzjoni għat-tiġdid li titressaq mhux aktar tard minn 18-il xahar qabel tiskadi eżenzjoni.

3. Qabel ma jiġu emendati l-Annessi, il-Kummissjoni għandha fost l-oħrajn tikkonsulta l-produtturi ta' tagħmir elettriku u elettroniku, ir-riċiklaturi, l-operaturi tat-trattament, l-organizzazzjonijiet ambjentali u l-għaqdiet tal-impjegati u l-konsumaturi.

4. Sakemm il-materjali u l-komponenti jiġu inklużi fl-Annessi V u VI għal din id-Direttiva, abbażi tal-Artikolu 5(1)(b) ta' din id-Direttiva, dawk l-applikazzjonijiet għandhom ukoll jiġu kkunsidrati bħala eżentati mir-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 58(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Artikolu 6
Miżuri ta' implimentazzjoni

Il-Kummissjoni għandha tadotta regoli dettaljati għal:

– applikazzjonijiet għall-eżenzjoni inklużi l-format u t-tip ta' tagħrif li għandhom jiġu pprovduti meta jitressqu dawk l-applikazzjonijiet, inkluża l-analiżi tal-alternattivi u, jekk hemm alternattivi adegwati disponibbli, il-pjanijiet ta' sostituzzjoni kif imsemmi fir-Regolament (KE) 1907/2006.

– Konformità mal-valuri ta' konċentrazzjoni massima tal-Artikolu (4)(2)

– L-implimentazzjoni tal-Artikolu 5(2), b'kunsiderazzjoni għall-ħtieġa ta' ċertezza legali għall-operaturi ekonomiċi sakemm tittieħed id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar it-tiġdid tal-eżenzjonijiet.

Dawk il-miżuri maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 18(2)

Artikolu 7

Obbligi tal-manifatturi

1. Il-manifatturi, meta jqiegħdu l-prodotti tagħhom fis-suq, għandhom jiżguraw li dawn ikunu ġew iddisinjati u mmanifatturati skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 4.

2. Il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika meħtieġa u jwettqu l-proċedura ta' kontroll intern tal-produzzjoni stabbilita fil-modulu A tal-Anness II għad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE jew iqabbdu lil xi ħadd biex jagħmel dan.

Fejn ikun intwera permezz ta' dik il-proċedura li l-EEE huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli, il-manifatturi għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE u jwaħħlu l-marka CE.

3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformita tal-KE għal għaxar snin wara li l-EEE ikun tqiegħed fis-suq.

4. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkunu ġew stabbiliti proċeduri sabiex il-produzzjoni ta' serje tibqa' konformi. It-tibdiliet fid-disinn jew il-karatteristiċi u t-tibdiliet fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li b'referenza għalihom tiġi ddikjarata l-konformità tal-EEE għandhom jitqiesu b'mod adegwat.

5. Meta jitqies xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati minn prodott, il-manifatturi għandhom, għall-finijiet tal-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tal-konsumaturi, iwettqu ttestjar permezz ta' kampjuni tal-EEE kummerċjalizzat, jinvestigaw, u, jekk ikun meħtieġ, iżommu reġistru ta' lmenti, tal-EEE li ma jkunx konformi u ta' prodotti li nġabru lura, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kwalunkwe monitoraġġ ta' dan it-tip.

6. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-EEE tagħhom ikollu numru tat-tip, tal-lott jew tas-serje jew kwalunkwe element ieħor li jippermetti l-identifikazzjoni tiegħu, jew, jekk fejn id-daqs jew in-natura tal-EEE ma jippermettix/tippermettix dan, li t-tagħrif meħtieġ jingħata fuq l-imballaġġ jew f'dokument li jakkumpanja l-EEE.

7. Il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali reġistrat jew it-trejdmark reġistrat tagħhom u l-indirizz fejn jistgħu jiġu kkuntattjati fuq l-EEE jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-EEE. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur.

8. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li l-EEE li huma jkunu qiegħdu fis-suq mhux konformi mal-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni applikabbli, għandhom jieħdu minnufih il-miżuri korrettivi meħtieġa biex l-EEE jsir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn l-EEE jippreżenta riskju, il-manifatturi għandhom jinformaw minnufih dwar dan lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-EEE disponibbli, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva li tkun ittieħdet.

9. Il-manifatturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bit-tagħrif u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tal-EEE, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Għandhom jikkooperaw ma'

dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kwalunkwe azzjoni li tkun ittieħdet biex jiġu eliminati r-riskji maħluqa mill-EEE li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 8

Rappreżentanti awtorizzati

1. Il-manifattur jista', permezz ta' mandat bil-miktub, jaħtar rappreżentant awtorizzat.

L-obbligi stipulati fl-Artikolu 7(1) u t-tfassil ta' dokumentazzjoni teknika ma għandhomx jifformaw parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

2. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mingħand il-manifattur. Il-mandat għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat li tal-anqas jagħmel dan li ġej:

(a) iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza għal perjodu ta' għaxar snin;

(b) fuq talba motivata minn awtorità kompetenti, għandu jipprovdi lil dik l-awtorità bit-tagħrif u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-EEE;

(c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, dwar kwalunkwe azzjoni li tkun ittieħdet biex jiġu eliminati r-riskji maħluqa mill-EEE kopert bil-mandat tagħhom.

Artikolu 9

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq Komunitarju biss dawk il-prodotti li jkunu konformi.

2. Qabel ma jqiegħdu l-EEE fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li tkun twettqet il-proċedura xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità mill-manifattur. Għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika, li l-EEE jkollu l-marka CE u jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa, u li l-manifattur ikun issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(5) u (6).

Fejn importatur iqis jew ikollu raġuni biex jaħseb li l-EEE mhux konformi mal-Artikolu 4, huwa ma għandux iqiegħed l-EEE fis-suq qabel ma' dan ikun sar konformi. Barra minn hekk, fejn l-EEE jippreżenta riskju, l-importatur għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali reġistrat jew it-trejdmark reġistrat tagħhom u l-indirizz fejn jistgħu jiġu kkuntattjati fuq l-EEE jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-EEE.

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li, filwaqt li l-EEE ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' ħżin jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 4.

5. Meta jitqies xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati mill-EEE, l-importaturi għandhom, għall-finijiet tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi, iwettqu ttestjar permezz ta' kampjuni tal-EEE kummerċjalizzat, jinvestigaw, u, jekk ikun meħtieġ, iżommu reġistru ta' lmenti, tal-EEE li ma jkunx konformi u tal-EEE li nġabar lura, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kwalunkwe monitoraġġ ta' dan it-tip.

6. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li l-EEE li huma jkunu qiegħdu fis-suq mhux konformi ma' din id-Direttiva għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex il-prodott isir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn l-EEE jippreżenta riskju, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih dwar dan lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-EEE disponibbli, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva li tkun ittieħdet.

7. L-importaturi għandhom, għal perjodu ta' għaxar snin, iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-KE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun disponibbli għal dawk l-awtoritajiet jekk jitolbuha.

8. L-importaturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bit-tagħrif u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tal-EEE, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kwalunkwe azzjoni li tkun ittieħdet biex jiġu eliminati r-riskji maħluqa mill-EEE li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 10
Obbligi tad-distributuri

1. Meta jagħmlu l-EEE disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni dovuta fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli.

2. Qabel ma jagħmlu l-EEE disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li l-EEE jkollu l-marka CE, li jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u mill-utenti finali l-oħra fl-IStat Membru fejn l-EEE ikun se jsir disponibbli fis-suq, u li l-manifattur u l-importatur ikunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(5) u (6) u fl-Artikolu 9(3).

Fejn distributur iqis jew ikollu raġuni biex jaħseb li l-EEE mhux konformi mal-Artikolu 4, huwa ma għandux jagħmel l-EEE disponibbli fis-suq qabel ma' dan ikun sar konformi. Barra minn hekk, fejn l-EEE jippreżenta riskju, id-distributur għandu jinforma lill-manifattur jew lill-importatur kif ukoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, filwaqt li l-EEE ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' ħżin jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 4.

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li l-EEE li huma jkunu għamlu disponibbli fis-suq ma jkunux konformi ma' din id-Direttiva għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex il-prodott isir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn l-EEE jippreżenta riskju, id-distributuri għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu

għamlu l-EEE disponibbli dwar dan, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva li tkun ittieħdet.

5. Id-distributuri għandhom, fuq talba motivata mill-awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bit-tagħrif u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tal-EEE. Għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kwalunkwe azzjoni li tkun ittieħdet biex jiġu eliminati r-riskji maħluqa mill-EEE li huma jkunu għamlu disponibbli fis-suq.

Artikolu 11

Każijiet fejn l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għall-importaturi u d-distributuri

Importatur jew distributur għandu jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' din id-Direttiva u għandu jkun soġġett għall-obbligi tal-manifattur taħt l-Artikolu 7, meta jqiegħed l-EEE fis-suq f'ismu jew taħt it-trejdmark tiegħu jew jimmodifika EEE li diġà jkun tqiegħed fis-suq b'tali mod li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli.

Artikolu 12

Identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

L-operaturi ekonomiċi għandhom, jekk mitluba, jgħarrfu għal għaxar snin, lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan li ġej:

(a) kwalunkwe operatur ekonomiku li jkun forniehom bl-EEE;

(b) kwalunkwe operatur ekonomiku li huma jkunu fornewh bl-EEE.

Artikolu 13

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE għandha tiddikjara li ntwera li r-rekwiżiti speċifikati fl-Artikolu 4 ġew issodisfati.

2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE għandu jkollha l-istruttura li sservi ta' mudell u għandha tinkludi l-elementi speċifikati fl-Anness VII u għandha tiġi aġġornata.

3. Meta jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-EEE.

Artikolu 14

Prinċipji ġenerali tal-marka CE

Il-marka CE għandha tkun soġġetta għall-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artiklu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

Artikolu 15

Regoli u kundizzjonijiet għat-twaħħil tal-marka CE

1. Il-marka CE għandha titwaħħal fuq l-EEE jew fuq it-tikketta tad-dejta tiegħu b'mod li tkun tidher, tkun tista' tinqara u ma titħassarx. Meta dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx permess minħabba n-natura tal-EEE, il-marka CE għandha titwaħħal fuq l-imballaġġ u mad-dokumenti li jakkumpanjawh, fejn il-liġi konċernata tipprovdi għat-tali dokumenti.

2. Il-marka CE għandha titwaħħal qabel ma l-EEE jitqiegħed fis-suq. Taħt il-marka jista' jkun hemm stampa jew kwalunkwe marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.

3. Taħt il-marka CE għandu jkun hemm in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, fejn dak il-korp ikun involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni.

In-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat għandu jitwaħħal mill-korp innifsu jew, fuq istruzzjonijiet tiegħu, mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

4. L-Istati Membri għandhom ikomplu jiżviluppaw il-mekkaniżmi eżistenti sabiex jiżguraw l-applikazzjoni korretta tas-sistema li tirregola l-marka CE u jieħdu azzjoni xierqa f'każ ta' użu skorrett tal-marka. L-Istati Membri għandhom jipprovdu għal penalitajiet għall-ksur, li jistgħu jinkludu sanzjonijiet kriminali meta jkun hemm ksur gravi. Dawk il-penalitajiet għandhom ikunu proporzjonati għall-gravità tar-reat u jikkostitwixxu deterrent effikaċi kontra użu skorrett.

Artikolu 16

Preżunzjoni tal-konformità

L-Istati Membri għandhom jippreżumu li t-tagħmir elettriku u elettroniku bil-marka CE huwa konformi ma' din id-Direttiva.

It-tagħmir elettriku u elettroniku li fuqhom twettqu t-testijiet u l-kejl skont l-istandards armonizzati, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom ikunu preżunti li jikkonformaw mar-rekwiżiti kollha rilevanti ta' din id-Direttiva li magħha huma marbuta t-tali standards.

Artikolu 17

Sorveljanza tas-suq u kontrolli tal-EEE li jidħol fis-suq Komunitarju

L-Istati Membri għandhom iwettqu s-sorveljanza tas-suq, skont l-Artikoli 15 – 29 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

Artikolu 18

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi megħjuna mill-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 18 tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-iskart 2006/12/KE tal-5 ta' April 2006[23].

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Artikolu 19

Penalitajiet

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penalitajiet applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penalitajiet li jkun hemm provvediment għalihom għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard mid-data speċifikata fl-Artikolu 12, u għandhom jinnotifikawha wkoll minnufih dwar kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

Artikolu 20

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, sa mhux aktar tard minn [18-il xahar wara l-pubblikazzjoni ta' din id-Direttiva f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea], il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u t-tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet minn […].

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir it-tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 21

Revoka

Id-Direttiva 2002/95/KE kif emendata bl-atti elenkati fl-Anness VIII, il-Parti A titħassar b'effett mill-jum wara d-data msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 20(1) mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-limiti ta' żmien għat-

[23] ĠU L 114, 27.4.2006, p. 9.~~194, 25.7.1975, p. 39. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).~~

traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u l-applikazzjoni tad-Direttiva stabbilita fl-Anness VIII, il-Parti B.

Ir-referenzi għall-atti mħassra għandhom jitqiesu bħala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness IX.

Artikolu 22

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 23

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

ANNESS I

Kategoriji ta' tagħmir elettriku u elettroniku koperti b'din id-Direttiva

1. Tagħmir kbir li jintuża fid-djar

2. Tagħmir żgħir li jintuża fid-djar

3. Tagħmir tal-IT u t-telekomunikazzjoni

4. Tagħmir tal-konsumaturi

5. Tagħmir tad-dawl

6. Għodda elettriċi u elettroniċi (bl-eċċezzjoni ta' għodda industrijali fissi fuq skala kbira) 7. Ġugarelli, tagħmir ta' divertiment u tal-isport

8. Apparat mediku.

9. Strumenti ta' monitoraġġ u kontroll inklużi strumenti ta' monitoraġġ u kontroll industrijali

10. Apparat ta' distribuzzjoni awtomatiku

ANNESS II

Lista vinkolanti ta' prodotti li jaqgħu taħt il-Kategoriji elenkati fl-Anness I:

1. Tagħmir kbir li jintuża fid-djar, inklużi

Magni tal-ħasil tal-ħwejjeġ

Magni li jnixxfu l-ħwejjeġ

Magni li jaħslu l-platti

Tagħmir kbir ieħor li jintuża fid-djar għar-refriġerazzjoni, il-konservazzjoni u l-ħżin tal-ikel, bħal:

Tagħmir kbir għat-tkessiħ, Friġġijiet, Friżers

Tagħmir kbir ieħor li jintuża fid-djar għat-tisjir u pproċessar ieħor tal-ikel, bħal:

Stufi tal-elettriku għat-tisjir, Hot plates tal-elettriku,

Microwaves

Tagħmir kbir ieħor għat-tisħin tal-kmamar, is-sodod u l-għamara fejn wieħed joqgħod bil-qiegħda, bħal:

Tagħmir elettriku għat-tisħin, Radjaturi tal-elettriku,

Fannijiet u tagħmir ta' ventilazzjoni tal-egżost u ta' kondizzjonar bħal:

Fannijiet tal-elettriku

Tagħmir tal-arja kondizzjonata

2. Tagħmir żgħir li jintuża fid-djar, inklużi

Tagħmir għat-tindif, bħal vacuum cleaners, xkupi tat-twapet

Tagħmir użat għall-ħjata, xogħol tal-labar, insiġ u pproċessar ieħor tat-tessuti

Ħdejjed u tagħmir ieħor għall-mogħdija, l-illixxar u kura oħra ta' ħwejjeġ

Magni għax-xiwi tal-ħobż

Magni għall-qali

Imtieħen, magni tal-kafè u tagħmir biex jinfetħu jew jiġu ssiġillati kontenituri jew pakketti

Skieken tal-elettriku

Tagħmir għall-qtugħ tax-xagħar, it-tnixxif tax-xagħar, il-ħasil tas-snien, it-tqaxxir tal-leħja, l-immassaġġjar u tagħmir ieħor għall-kura tal-ġisem

Arloġġi, arloġġi tal-idejn u tagħmir għall-għan ta' kejl, indikazzjoni jew reġistrazzjoni tal-ħin

Mwieżen

3. Tagħmir tal-IT u t-telekomunikazzjoni, inklużi

Prodotti u tagħmir għall-ġbir, il-ħażna, l-ipproċessar, il-preżentazzjoni jew il-komunikazzjoni ta' tagħrif permezz ta' mezzi elettroniċi, bħal: ipproċessar ċentrali tad-dejta (Mainframes, Kompjuters żgħar, Unitajiet tal-istampar) u tagħmir tal-kompjuter għall-użu personali (Kompjuters personali (is-CPU, il-mouse, l-iskrin u t-tastiera inklużi), Kompjuters laptop (is-CPU, il-mouse, l-iskrin u t-tastiera inklużi), Kompjuters notebook, Kompjuters notepad, Stampaturi, Tagħmir għall-ikkopjar, Tajprajters elettriċi u elettroniċi, Kalkulaturi żgħar u kbar)

Prodotti u tagħmir li jittrażmettu l-ħoss, l-immaġnijiet jew tagħrif ieħor permezz tat-telekomunikazzjoni, bħal Terminals u sistemi tal-utenti, Feksijiet, Teleks, Telefowns, Telefowns bi ħlas, Telefowns mingħajr wajer, telefowns ċellulari, sistemi fejn jitħallew messaġġi

4. Tagħmir tal-konsumaturi, inklużi prodotti jew tagħmir għal għanijiet ta' reġistrazzjoni jew riproduzzjoni ta' ħoss jew immaġnijiet, inklużi sinjali jew teknoloġiji oħra għad-distribuzzjoni tal-ħoss u l-immaġni għajr permezz ta' telekomunikazzjonijiet, bħal Settijiet tar-radju, Settijiet tat-televixins, Vidjokameras, Reġistraturi tal-vidjows, Reġistraturi Hi-fi, Amplifikaturi tal-awdjo, Strumenti mużikali (esklużi l-orgnijiet bil-kanen installati fil-knejjes)

5. Tagħmir tad-dawl, inklużi

dawl jew tagħmir għat-tifrix jew il-kontroll tad-dawl, bħal-Lampi għal bozoz fluworexxenti, Bozoz fluworexxenti dritti, Bozoz fluworexxenti kompatti, Bozoz b'discharge ta' intensità għolja, inklużi bozoz tas-sodju taħt pressjoni u bozoz tal-alid tal-metall, bozoz tas-sodju taħt pressjoni baxxa

6. Għodda tal-elettriku u elettronika (bl-eċċezzjoni ta' għodda industrijali fissa li tintuża fuq skala kbira), inklużi

Drillers

Srieraq

Magni tal-ħjata

Għodda għat-tidwir, it-tħin, l-issendjar, it-tifrik, il-qtugħ b'serrieq, qtugħ ieħor, it-tiġġiż, it-titqib, għodda li tagħmel it-toqob, tiwi, tgħawwiġ jew ipproċessar simili tal-injam, il-metall u materjali oħra

Għodda biex isammar, tissikka jew għal riveting jew għat-tneħħija ta' rivets, imsiemer, viti jew użi simili

Għodda għall-iwweldjar, l-istanjar jew użu simili

Tagħmir għall-isprejjar, it-tifrix (spreading u dispersing) jew trattament ieħor ta' sustanzi likwidi jew f'forma ta' gass permezz ta' mezzi oħra

Għodda għall-ħsad jew attivitajiet oħra ta' xogħol fil-ġnien

7. Ġugarelli, tagħmir ta' divertiment u tal-isport, inklużi

Ferroviji jew settijiet tat-tiġirja tal-karozzi tal-elettriku

Consoles tal-logħob tal-vidjo li jinżammu fl-idejn

Logħob tal-vidjo

Kompjuters għall-ġiri bir-rota, l-għadis, il-ġiri, il-qdif, eċċ.

Tagħmir tal-isport b'komponenti tal-elettriku jew elettroniċi

Magni fejn iddaħħal il-muniti

8. Apparat mediku (AM):

– Tagħmir elettriku li jaqa' fl-ambitu tad-Direttiva 93/42/KEE

– Tagħmir elettriku li jaqa' fl-ambitu tad-Direttiva 98/79/KE

9. Strumenti ta' monitoraġġ u kontroll, inklużi

Apparat li jindividwa l-preżenza tad-duħħan

Regolaturi tas-sħana

Termostats

Strumenti li jkejlu, jiżnu jew jaġġustaw li jintużaw fid-djar jew bħala tagħmir tal-laboratorju

Strumenti ta' monitoraġġ u kontroll

10. Apparat ta' distribuzzjoni awtomatiku, inkluż l-apparat kollu li jforni b'mod awtomatiku kull tip ta' prodotti, bħal apparat ta' distribuzzjoni awtomatiku għal xarbiet sħan, apparat ta' distribuzzjoni awtomatiku għal fliexken jew laned sħan jew kesħin, apparat ta' distribuzzjoni awtomatiku għal prodotti sħaħ, apparat ta' distribuzzjoni awtomatiku għall-flus

ANNESS III: Sustanzi msemmija fl-Artikolu 4(7)

1. Eżabromoċiklododekan (HBCDD)
2. Bis (2-etileżil) ftalat (DEHP)
3. Ftalat tal-benżil butil (BBP)
4. Dibutilftalat (DBP)

ANNESS IV

Sustanzi pprojbiti msemmija fl-Artikolu 4(7) u valuri ta' konċentrazzjoni massima ttolerati skont il-piż f'materjali omoġenji

Ċomb (0.1 %)

Merkurju (0.1 %)

Kadmju (0.01%)

Kromju eżavalenti (0.1 %)

Bifenili polibrominati (PBB) (0.1 %)

Eteri difenili polibrominati (PBDE) (0.1 %)

ANNESS V

Applikazzjonijiet eżentati mill-projbizzjoni fl-Artikolu 4(1)

1. Il-merkurju f'bozoz fluworexxenti kompatti li ma jaqbiżx 5 mg għal kull bozza.

2. Il-merkurju f'bozoz dritti fluworexxenti għal għanijiet ġenerali li ma jaqbiżx:

— alofosfat	10 mg
— trifosfat b'ċiklu tal-ħajja normali	5 mg
— trifosfat b'ċiklu tal-ħajja twil	8 mg.

3. Il-merkurju f'bozoz dritti fluworexxenti għal għanijiet speċjali.

4. Il-merkurju f'bozoz oħra mhux imsemmija speċifikament f'dan l-Anness.

5. Iċ-ċomb fil-ħġieġ tat-tubi tar-raġġi katowd, il-komponenti elettroniċi u t-tubi fluworexxenti.

6. Iċ-ċomb bħala element ta' lligar fl-azzar li jkun fih sa 0.35 % ċomb skont il-piż, l-aluminju li jkun fih sa 0.4 % ċomb skont il-piż u bħala liga tar-ram li jkun fih sa 4 % ċomb skont il-piż.

– 7. -Ċomb fl-istann tat-tip li jdewweb f'temperaturi għolja (jiġifieri l-ligi b'bażi ta' ċomb li jkun fihom 85 % ċomb jew aktar skont il-piż),

– -iċ-ċomb fl-istannijiet ta' oġġetti li jservu, sistemi ta' ħażna u ta' wiri ordnat tal-ħażna, tagħmir tal-infrastrutturi tan-netwerks għas-swiċċjar, is-sinjalar, it-trażmissjoni kif ukoll il-ġestjoni tan-netwerks għat-telekomunikazzjoni,

– -iċ-ċomb fil-partijiet taċ-ċeramika elettroniċi (eż. mezzi piezoelettroniċi).

8. Il-kadmju u l-komposti tiegħu f'kuntatti elettroniċi u kisi tal-kadmju għajr l-applikazzjonijiet ipprojbiti taħt id-Direttiva 91/338/KEE[24] li temenda d-Direttiva 76/769/KEE[25] f'dak li għandu x'jaqsam mar-restrizzjonijiet dwar il-marketing u l-użu ta' ċerti sustanzi u preparazzjonijiet perikoluż.

9. Il-kromju eżavalenti bħala sustanza kontra l-korrużjoni tas-sistema tat-tkessiħ tal-azzar bil-karbonju fil-friġġijiet ta' assorbiment.

10. Iċ-ċomb f'bearing shells u bushes taċ-ċomb-bronż.

11. Iċ-ċomb użat fis-sistemi konformi ta' konnetturi tal-pinnijiet.

12. Iċ-ċomb bħala materjal għall-kisi għall-modulu ta' trażmissjoni termali c-ring.

---

[24] ĠU L 186, 12.7.1991, p. 59.
[25] ĠU L 262, 27.9.1976, p. 201.

13. Iċ-ċomb u l-kadmju fi ħġieġ ottiku u tal-iffiltrar.

14. Iċ-ċomb fi stannijiet li jikkonsistu f'aktar minn żewġ elementi għall-konnessjoni bejn il-pinnijiet u l-pakkett ta' mikroproċessuri b'kontenut ta' ċomb ta' aktar minn 80 % u inqas minn 85 % skont il-piż.

15. Iċ-ċomb fi stannijiet biex titlesta konnessjoni elettrika vijabbli bejn semitrażmettitur die u carrier fi ħdan ċirkwit integrat ta' pakketti Flip Chip.

16. Iċ-ċomb f'bozoz lineari inkandexxenti f'tubi miksija bis-silikat.

17. Alid taċ-ċomb bħala aġent radjanti f'bozoz b'discharge ta' Intensità Għolja (HID) użati f'applikazzjonijiet reprografiċi professjonali.

18. Iċ-ċomb bħala attivatur fit-trab fluworexxenti (1 % ċomb skont il-piż jew inqas) ta' bozoz b'discharge meta jintużaw bħala lampi għat-tismir li fihom il-fosfri bħall-BSP ($BaSi_2O_5$:Pb) kif ukoll meta użati bħala lampi speċjali fir-reprografija tal-istampar bid-diażo, il-litografija, in-nases tal-insetti, il-proċessi fotokimiċi u ta' vulkanizzazzjoni li fihom il-fosfri bħall-SMS ($(Sr,Ba)_2MgSi_2O_7$:Pb).

19. Iċ-ċomb bil-PbBiSn-Hg u l-PbInSn-Hg f'kompożizzjonijiet speċifiċi bħala amalgamu prinċipali u bil-PbSn-Hg bħala amalgamu awżiljarju f'Bozoz li Jiffrankaw l-Enerġija (ESL) kompatti ħafna.

20. L-ossidu taċ-ċomb fil-ħġieġ użat biex jgħaqqad flimkien is-sustrati ta' quddiem u ta' wara tal-bozoz fluworexxenti ċatti użati fl-iskrins tal-kristalli likwidi (LCD).

21. Iċ-ċomb u l-kadmju fil-linka tal-istampar għall-applikazzjoni ta' enamels fuq ħġieġ tal-borosilikat.

22. Iċ-ċomb bħala impurità ġewwa rotaturi Faraday RIG (rare earth iron garnet) li jintużaw għal sistemi ta' komunikazzjoni bil-fibri ottiċi.

23. Iċ-ċomb f'finituri ta' komponenti "fine pitch" li ma jkunux konnetturi b'pitch ta' 0.65 mm jew inqas b'oqsfa taċ-ċomb NiFe u ċomb f'finituri ta' komponenti fine pitch li ma jkunux konnetturi b'pitch ta' 0.65 mm jew inqas b'oqsfa tar-ram u ċ-ċomb.

24. Iċ-ċomb fl-istann li jintuża għall-istannjar ma' kapasiters b'aktar minn saff wieħed diskojdali, b'toqob imħaffra fihom (machined through hole discoidal multilayer capacitors) u kapasiters taċ-ċeramika b'aktar minn saff wieħed tat-tip "planar array".

25. L-ossidu taċ-ċomb li jintuża fil-panils tal-plażma displej (PDP) u displejs li jemettu l-elettroni permezz tat-trażmissjoni mas-superfiċje (SED) li jintużaw f'elementi strutturali; notevolment fis-saff dielettriku tal-ħġieġ ta' quddiem u ta' wara, tal-bus electrode, l-istrixxa s-sewda, l-address electrode, il-barrier ribs, is-seal frit u l-frit ring, kif ukoll fil-pejsts tal-istampar.

26. L-ossidu taċ-ċomb fl-envelop tal-ħġieġ tal-bozoz Black Light Blue (BLB).

27. Il-ligi taċ-ċomb bħala stann għat-transducers li jintużaw fi spikers qawwija (iddisinjati biex joperaw għal diversi sigħat f'livelli ta' qawwa akustika ta' 125dB SPL u aktar).

29. Iċ-ċomb fil-ħġieġ tal-kristall kif iddefinit fl-Anness I (Il-kategoriji 1, 2, 3 u 4) tad-Direttiva tal-Kunsill 69/493/KEE[26].

30. Il-ligi tal-kadmju użati bħala ġonot tal-istann elettriċi/mekkaniċi għal trażmettituri elettriċi li jinsabu direttament fuq il-kojl tal-vuċi fi transducers użati fi spikers qawwija b'livelli ta' pressjoni ta' ħoss ta' 100 dB (A) jew aktar.

31. Iċ-ċomb f'materjali tal-istann f'bozoz fluworexxenti ċatti mingħajr merkurju (li pereżempju jintużaw għal skrins tal-kristalli likwidi, iddisinjar jew f'dawl industrijali).

32. L-ossidu taċ-ċomb fi frit tas-siġillar li jintuża fil-manifattura tal-immuntar tat-twieqi għat-tubi tal-lejżer tal-Argon u l-Kripton.

[26] ĠU L 326, 29.12.1969, p. 36. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bl-Att tal-Adeżjoni tal-2003.

ANNESS VI

Applikazzjonijiet eżentati mill-projbizzjoni fl-Artikolu 4(1) fir-rigward tal-Kategoriji 8 u 9

Tagħmir li juża jew li jindividwa radjazzjoni jonizzanti

1 Iċ-ċomb, il-kadmju u l-merkurju f'tagħmir għar-rilevament tar-radjazzjoni jonizzanti

2 Il-bearings taċ-ċomb f'tubi tar-raġġi X

3 Iċ-ċomb fi strumenti tal-amplifikazzjoni tar-radjazzjoni elettromanjetika: plejt għall-micro-channel u plejt kapillari

4 Iċ-ċomb fi frit tal-ħġieġ tat-tubi tar-raġġi X u intensifikaturi tal-immaġni u ċ-ċomb fi frit tal-ħġieġ li jintuża bħala materjal li jgħaqqad għall-armar ta' lejżers tal-gass u għal tubi vacuum li jbiddlu radjazzjoni manjetika f'elettroni

5 Iċ-ċomb f'ilqugħ ta' protezzjoni mir-radjazzjoni jonizzanti

6 Iċ-ċomb f'oġġetti tal-ittestjar bir-raġġi X

7 Il-kristalli tal-istearat taċ-ċomb għad-diffrazzjoni tar-raġġi X

8 Sors tal-iżotopi tal-kadmju radjuattiv għal spettrometri fluworexxenti portabbli tar-raġġi

Sensers, ditekters u elettrodi (kif ukoll l-oġġett 1)

1a Iċ-ċomb u l-kadmju f'elettrodi selettivi għall-joni inkluż il-ħġieġ tal-elettrodi tal-pH.

1b Anodi taċ-ċomb f'sensers tal-ossiġnu elettrokimiċi

1c Iċ-ċomb, il-kadmju u l-merkurju f'tagħmir għar-rilevament tad-dawl infraaħmar

1d Il-merkurju f'elettrodi ta' referenza: il-klorur tal-merkurju b'kontenut baxx ta' klorur, is-sulfat tal-merkurju u l-ossidu tal-merkurju

Oħrajn

9 Il-kadmju f'lejżers tal-elju-kadmju

10 Iċ-ċomb u l-kadmju f'lampi tal-ispettroskopija ta' assorbiment atomiku

11 Iċ-ċomb f'ligi bħala supertrażmettituri u trażmettituri termali fl-MRI

12 Iċ-ċomb u l-kadmju f'rabtiet metalliċi f'materjali supertrażmettituri fl-MRI u fid-detekters SQUID

13 Iċ-ċomb f'kontrapiżijiet

14 Iċ-ċomb f'materjali piżoelettriċi monokristallini għal transducers ultrasoniċi

15 Iċ-ċomb fi stannijiet għall-irbit ma' transducers ultrasoniċi

16 Il-merkurju fi briġġijiet ta' kapaċitanza b'akkuratezza għolja ħafna u ta' kejl ta' telf u fi swiċċijiet RF ta' frekwenza għolja u rilejs fi strumenti ta' monitoraġġ u kontroll li ma jaqbiżx 20 mg ta' merkurju f'kull swiċċ jew rilej

17 Iċ-ċomb fi stannijiet f'defibrillaturi ta' emerġenza portabbli

18 Iċ-ċomb fi stannijiet f'moduli tal-immaġni bl-infraaħmar ta' rendiment għoli għall-individwazzjoni fil-medda 8 – 14 μm

19 Iċ-ċomb fil-kristalli likwidi fuq skrins tas-silkon (LcoS)

20 Il-kadmju f'filters tat-tkejjil tar-raġġi X

ANNESS VII

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-KE

1. Nru ... (identifikazzjoni unika tal-EEE):

2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur jew tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu:

3. Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinħareg taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur (jew tal-installatur):

4. L-għan tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tal-EEE li tippermetti t-traċċabbiltà. Tista' tinkludi ritratt, fejn xieraq):

5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritta hawn fuq huwa konformi mad-Direttiva...dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku

6. Fejn applikabbli, referenzi għall-istandards rilevanti armonizzati użati, jew referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet li l-konformità hija dikjarata f'rabta magħhom:

7. Fejn applikabbli, il-korp notifikat ... (isem, numru) … imwettaq … (deskrizzjoni tal-intervent) … u ħareġ iċ-ċertifikat: …

8. Tagħrif addizzjonali:

Iffirmat għal u f'isem: ……

(post u data tal-ħruġ):

(isem, funzjoni) (firma):

ANNESS VIII

Parti A

Id-Direttiva rrevokata bl-emendi suċċessivi tagħha

(imsemmija fl-Artikolu 12)

Id-Direttiva 2002/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill	(ĠU L 37, 13.2.2003, p. 19)
Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/618/KE	(ĠU L 214, 19.8.2005, p. 65)
Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/717/KE	(ĠU L 271, 15.10.2005, p. 219)
Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/747/KE	(ĠU L 280, 25.10.2005, p. 18)
Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/310/KE	(ĠU L 115, 28.4.2006, p. 38)
Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/690/KE	(ĠU L 283, 14.10.2006, p. 47)
Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/691/KE	(ĠU L 283, 14.10.2006, p. 48)
Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/692/KE	(ĠU L 283, 14.10.2006, p. 50)
Id-Direttiva 2008/35/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill	(ĠU L 81, 20.3.2008, p. 67)
Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/385/KE	(ĠU L 136, 24.5.2008, p. 9)

Parti B

Lista tal-limiti taż-żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali

(imsemmija fl-Artikolu 13)

Direttiva	Skadenza għat-traspożizzjoni
2002/95/KE	It-12 ta' Awwissu 2004
2008/35/KE	-

ANNESS IX

It-tabella ta' korrelazzjoni

Id-Direttiva 2002/95/KE	Din id-Direttiva
L-Artikolu 1	L-Artikolu 1
L-Artikolu 2(1)	L-Artikolu 2(1)
L-Artikolu 2(2)	L-Artikolu 2(2)
L-Artikolu 2(3)	L-Artikolu 2(3), il-kliem tal-bidu
-	L-Artikolu 2(3)(a) u (b)
L-Artikolu 3(a)	L-Artikolu 3(a)
L-Artikolu 3(b)	-
-	L-Artikolu 3(b)-(o)
L-Artikolu 4(1)	L-Artikolu 4(1)
-	L-Artikolu 4(3)-(6)
L-Artikolu 4(2)	L-Artikolu 4(7)
L-Artikolu 4(3)	-
-	L-Artikolu 4(8)
-	L-Artikolu 5(1), il-kliem tal-bidu
L-Artikolu 5(1), l-ewwel subparagrafu, il-kliem tal-bidu	L-Artikolu 5(1)(a)
L-Artikolu 5(1), l-ewwel subparagrafu, (a)	-
L-Artikolu 5(1), l-ewwel subparagrafu, (b)	L-Artikolu 5(1)(b), il-kliem tal-bidu u l-ewwel u t-tielet inċiżi
-	L-Artikolu 5(1)(b), it-tieni inċiż
L-Artikolu 5(1), l-ewwel subparagrafu, (c)	-
L-Artikolu 5(1), it-tieni subparagrafu	-
L-Artikolu 5(2)	L-Artikolu 5(2)
-	L-Artikolu 5(3)

L-Artikolu 6	-
-	L-Artikolu 6-17
L-Artikolu 7	L-Artikolu 18
L-Artikolu 8	L-Artikolu 19
L-Artikolu 9	L-Artikolu 20
-	L-Artikolu 21
L-Artikolu 10	L-Artikolu 22
L-Artikolu 11	L-Artikolu 23
-	L-Annessi i - iv
L-Anness, il-punti 1-28	L-Anness v, il-punti 1-28
L-Anness, il-punt 29, l-ewwel subparagrafu	L-Anness v, il-punt 29, l-ewwel subparagrafu
L-Anness, il-punt 29, it-tieni subparagrafu	L-Artikolu 4(2)
L-Anness, il-punti 30-32	L-Anness, il-punti 30-32
-	L-Anness vi-ix

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA GĦAL PROPOSTI LI JKOLLHOM IMPATT FUQ IL-BAĠIT LI JKUN ESKLUSSIVAMENT ILLIMITAT GĦAN-NAĦA TAD-DĦUL

1. ISEM IL-PROPOSTA:

Direttiva dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikoluży fit-tagħmir elettriku u elettroniku li tħassar id-Direttiva 2002/95/KE

2. IL-LINJI TAL-BAĠIT:

Kapitolu u Artikolu:

Ammont allokat fil-baġit għas-sena konċernata:

3. IMPATT FINANZJARJU

☐x Il-proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni finanzjarja

☐ Il-proposta ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq in-nefqa iżda għandha impatt finanzjarju fuq id-dħul – l-effett huwa kif ġej:

(€ miljun sa ċifra waħda wara l-punt deċimali)

Linja baġitarja	Dħul[27]	Perjodu ta' 12-il xahar li jibda minn jj/xx/ssss	[Sena n]
Artikolu ...	*Impatt fuq ir-riżorsi proprji*		
Artikolu ...	*Impatt fuq ir-riżorsi proprji*		

Il-qagħda wara L-Azzjoni					
	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]

[27] F'dak li għandu x'jaqsam ma' riżorsi proprji tradizzjonali (dazji agrikoli, imposti fuq iz-zokkor, dazji doganali) jeħtieġ li l-ammonti indikati jkunu ammonti netti, jiġifieri ammonti grossi wara t-tnaqqis ta' 25 % tal-ispejjeż tal-ġbir.

Artikolu ...					
Artikolu ...					

4. MIŻURI KONTRA L-FRODI

…

5. RIMARKI OĦRA

…