

DIRETTIVA TA' DELEGA TAL-KUMMISSJONI 2014/3/UE

tat-18 ta' Ottubru 2013

li temenda, għal skopijiet ta' adattament għall-progress tekniku, l-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' eżenzjoni għall-aċetat taċ-ċomb għall-użu bhala markatur fil-head-frames stereotattici għall-użu fis-CT (Computed Tomography) u fl-MRI u fis-sistemi ta' pożizzjonament għat-tagħmir tat-terapija bir-raġġi gamma u t-terapija bil-partikoli

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Artikolu 2

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(1)(a) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2011/65/UE tipprojbixxi l-użu taċ-ċomb fit-tagħmir elettriku u elettroniku mqiegħed fis-suq.
- (2) L-aċetat taċ-ċomb huwa sustanza ideali għall-użu bhala markatur fil-head-frames li jintużaw għall-pożizzjonament fir-radjoterapija u l-proċeduri tal-estrazzjoni tat-tumuri bir-raġġi gamma.
- (3) Mhuwiex xjentifikament u teknikament prattikabbli li ċ-ċomb jiġi sostitwit jew eliminat fl-applikazzjoni rispettiva u jidher li mhix se jsir disponibbli sostitut prattikabbli fil-gejjieni qrib.
- (4) Id-Direttiva 2011/65/UE għandha għalhekk tiġi emendata skont dan,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE huwa emendat kif stipulat fl-Anness ta' din id-Direttiva.

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-sehh il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva mhux aktar tard mill-aħħar jum tas-sitt xahar wara d-dhul fis-sehh. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jirreferu għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati mit-tali referenza fil-waqt tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeciedu kif għandha ssir it-tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-ligi nazzjonali li huma jaddottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Ottubru 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 174, 1.7.2011, p. 88.

ANNEX

Fl-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE, jiżdied il-punt 22 li ġej:

- “22. Aċetat taċ-ċomb għall-użu bħala markatur fil-head-frames stereotattici għall-użu fis-CT (Computed Tomography) u fl-MRI u fis-sistemi ta' pożizzjonament għat-tagħmir tat-terapija bir-raġġi gamma u t-terapija bil-partikoli Tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2021.”
-