

DIRETTIVA TA' DELEGA TAL-KUMMISSJONI 2014/70/UE**tat-13 ta' Marzu 2014****li temenda, għall-finijiet ta' adattament għall-progress tekniku, l-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' eżenzjoni għaċ-ċomb fil-pjanċi għall-micro-channel (MCPs)****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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) Il-pjanċi għall-micro-channel (MCPs) jintużaw għad-detezzjoni u għall-amplifikazzjoni ta' jonji u elettroni f'apparat mediku u fi strumenti ta' monitoraġġ u kontroll. Is-sostituzzjoni taċ-ċomb fl-MCPs mhijiex Prattika kemm mil-lat xjentifiku kif ukoll mil-lat tekniku.
- (3) Is-sostituzzjoni tal-MCPs bhala komponenti b'ditekters alternattivi mhijiex vijabbli f'kundizzjonijiet fejn hemm bżonn ta' minjaturizzazzjoni estrema, hinijiet ta' rispons qosra hafna jew fatturi tal-multiplikazzjoni ta' sinjal għoljin hafna. Għaldaqstant, l-użu taċ-ċomb f'dawk il-kazijiet fejn il-prestazzjoni u l-karatteristiċi speċifiċi tal-MCPs ikunu aktar minn dawk tad-ditekters alternattivi għandu jiġi eżentat mill-projbizzjoni. Peress li fil-preżent ma jeżisti l-ebda alternattiv mingħajr ċomb, skont l-Artikolu 5(2) tad-Direttiva 2011/65/UE, il-perjodu ta' validità tal-eżenzjoni għandu jkun seba' snin mid-dati ta' konformità rilevanti għall-apparat mediku, għall-istrumenti ta' monitoraġġ u kontroll, għall-apparat mediku *in vitro* u għall-istrumenti industrijali ta' monitoraġġ u kontroll, kif stipulat fl-Artikolu 4(3) tad-Direttiva 2011/65/UE. Fid-dawl taċ-ċikli ta' innovazzjoni għall-apparat mediku u għall-istrumenti ta' monitoraġġ u kontroll kollha, seba' snin huwa perjodu ta' tranżizzjoni relattivament qasir li probabbli ma jkollu l-ebda impatt negattiv fuq l-innovazzjoni.
- (4) Għaldaqstant, id-Direttiva 2011/65/UE għandha 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.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-sehh il-liġijiet, 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 jiddeċiedu kif għandha ssir it-tali referenza.

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

⁽¹⁾ ĠUL 174, 1.7.2011, p. 88.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin 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-13 ta' Marzu 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

Fl-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE, jiżdied il-punt 39 li ġej:

“39. Iċ-ċomb fil-panċi għall-micro-channel (MCPs) użati f'taġħmir fejn minn tal-inqas hija preżenti waħda mill-karatteristiċi li ġejjin:

- (a) ditekter ta' daqs kompatt għall-elettroni jew għall-joni, meta l-ispazju għad-ditekter huwa limitat għal massimu ta' 3 mm/MCP (il-ħxuna tad-ditekter + l-ispazju għall-installazzjoni tal-MCP), massimu ta' 6 mm b'kol-lox, u disinn alternattiv li jippermetti aktar spazju għad-ditekter mhuwiex prattiku la mil-lat xjentifiku u lanqas mil-lat tekniku;
- (b) riżoluzzjoni spazjali b'żewġ dimensjonijiet għad-detezzjoni tal-elettroni jew tal-joni, meta japplika minn tal-inqas wiehed minn dawn li ġejjin:
 - (i) ħin ta' rispons li huwa inqas minn 25 ns;
 - (ii) kampjun ta' erja ta' detezzjoni akbar minn 149 mm²;
 - (iii) fattur ta' multiplikazzjoni akbar minn $1,3 \times 10^3$.
- (c) ħin ta' rispons li huwa iqsar minn 5 ns għad-detezzjoni tal-elettroni jew tal-joni;
- (d) kampjun ta' erja ta' detezzjoni akbar minn 314 mm² għad-detezzjoni tal-elettroni jew tal-joni;
- (e) fattur b'multiplikazzjoni akbar minn $4,0 \times 10^7$.

L-eżenzjoni tiskadi fid-dati li ġejjin:

- (a) fil-21 ta' Lulju 2021 għall-apparat mediku u għall-istrumenti ta' monitoraġġ u kontroll;
 - (b) fil-21 ta' Lulju 2023 għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*;
 - (c) fil-21 ta' Lulju 2024 għall-istrumenti industrijali ta' monitoraġġ u kontroll”.
-