

**DIRETTIVA TA' DELEGA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/574****tat-30 ta' Jannar 2015****li temenda, għall-finijiet tal-adattament għall-progress tekniku, l-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-eżenzjoni għall-merkurju f'sistemi ta' immaġnijiet intravaskulari ultrasonori****(Test b'rilevanza għaż-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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(1)(a) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2011/65/UE tipprojbixxi l-użu tal-merkurju fit-tagħmir elettriku u elettroniku mqiegħed fis-suq.
- (2) Il-merkurju jintuża f'konnetturi rotatorji elettrici f'apparat mediku għall-immaġnijiet intravaskulari ultrasonori. Is-sostituzzjoni tal-merkurju jew tal-komponent speċifiku tqassar ħajjet il-prodott jew iddgħajef il-prestazzjoni tiegħu b'mod sinifikanti.
- (3) Kemm is-sostituzzjoni tal-merkurju fil-konnettur kif ukoll l-eliminazzjoni tal-merkurju permezz tas-sostituzzjoni tal-konnettur jew tal-apparat, mhumiex teknikament prattikabbli jew ikollhom impatti ġenerali negattivi peress li jhallu impatt fuq saħħet il-pazjent.
- (4) Għalhekk, l-użu tal-merkurju f'konnetturi rotatorji elettrici f'sistemi ta' immaġnijiet intravaskulari ultrasonori li kapaci jaħdmu f'modalità għolja ta' frekwenza ta' thaddim (> 50MHz) għandu jiġi eżentat sat-30 ta' Ġunju 2019. Minhabba ċ-ċikli ta' innovazzjoni għall-apparat mediku, dan huwa perjodu ta' tranżizzjoni qasir li x'aktarx ma jkollux impatt negattiv fuq l-innovazzjoni.
- (5) 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-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-aħħar jum tad-disa' xahar wara d-dhul fis-seħħ. Għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

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 primarji tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

*Artikolu 3*

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

<sup>(1)</sup> ĠUL 174, 1.7.2011, p. 88.

---

*Artikolu 4*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Jannar 2015.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

---

*ANNEX*

Fl-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE, jiżdied il-punt 42 li ġej:

“42. Il-merkurju f'konnetturi rotatorji elettrici li jintuza f'sistemi ta' immaġnijiet intravaskulari ultrasonori kapaci jahdem f'modalità gholja ta' frekwenza ta' thaddim (> 50 MHz).

Tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2019.”

---