

# DIRETTIVI

## DIRETTIVA DELEGATA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/585

tat-12 ta' Frar 2016

**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 għaċ-ċomb, il-kadmju, il-kromju eżivalenti u l-eteri tad-difenil polibromurat (PBDE) fil-parts tal-bdil irkuprati minnn u użati għat-tiswija jew ir-rinnovament ta' mezzi mediċi jew mikroskopji tal-elettroni**

(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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(1) (a) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2011/65/UE tipprojbixxi l-użu taċ-ċomb, tal-kadmju, tal-kromju eżivalenti u tal-eteri tad-difenil polibromurat (PBDE) fit-tagħmir elettriku u elettroniku mqiegħed fis-suq.
- (2) Hemm stabbiliti prattiki ta' rinnovament għat-tagħmir tal-immaġini bħat-tagħmir tal-produzzjoni tal-immaġni bir-reżonanza manjetika, l-apparat tat-tomografija bil-kompjuter, il-mezzi dijanjostiċi in vitro, l-apparat għall-monitoraġġ tal-pazjenti u l-mikroskopji tal-elettroni. Xi wħud mill-parts tal-bdil irkuprati użati mill-ġdid għar-rinnovament ikun fihom ammonti żgħar ta' ċomb, kadmju, kromju eżivalenti, jew PBDE.
- (3) L-eżenzjoni stipulata fil-punt 31 tal-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE ma tippermettix l-użu tal-parts ta' bdil irkuprati minn tagħmir użat li ma kienx diġà mqiegħed fis-suq tal-Unjoni u għaldaqstant tillimita d-disponibilità tal-parts ta' bdil irkuprati.
- (4) Tqabbil tal-impatti ambjentali tal-użu tal-parts rinnovati ftali każijiet mal-impatti ambjentali tas-sostituzzjoni tal-parts rinnovati ma' oħrajn godda juri li t-total tal-impatti negattivi tas-sostituzzjoni fuq l-ambjent, is-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi huma ikbar mill-benefiċċji totali tagħha.
- (5) Meta wieħed iqis li r-restrizzjoni tas-sustanza se tibda japplika fuq tagħmir differenti kkonċernat f'dati differenti kif previst fl-Artikolu 4(3) tad-Direttiva 2011/65/UE, għandha tiġi stabbilita data ta' skadenza differenti għall-eżenzjoni għal kull tip ta' tagħmir.
- (6) Id-Direttiva 2011/65/UE għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.
- (7) Biex tiġi żgurata tranżizzjoni mingħajr skossi għall-operaturi tas-suq mid-dispożizzjonijiet l-qodma għad-dispożizzjonijiet proposti u biex jiġi evitat tfixkil tas-suq uniku, huwa xieraq li tiġi stabbilita data għall-applikazzjoni simultanja mill-Istati Membri tad-dispożizzjonijiet nazzjonali tagħhom li tippovdi wkoll perjodu raġonevoli ta' żmien wara d-data tat-traspożizzjoni.

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

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 jadottaw u jippublikaw, sa mhux iktar tard mit-28 ta' Frar 2017, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mis-6 ta' Novembru 2017.

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.

*Artikolu 3*

Din id-Direttiva 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-12 ta' Frar 2016.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Jean-Claude JUNCKER

## ANNEX

L-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/EU tiġi emendata kif ġej:

(1) Il-punt 31 jithassar.

(2) Jiżdied il-punt 31a li ġej:

“31a. Iċ-ċomb, il-kadmju, il-kromju eżivalenti u l-eteri tad-difenil polibrominati (PBDE) fil-parts tal-bdil irkuprati minn u użati għat-tiswija jew ir-rinnovament tal-mezzi mediċi, inklużi l-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro, jew il-mikroskopji tal-elettroni u l-aċċessorji tagħhom, bil-kundizzjoni li dan l-użu mill-ġdid isehh f'sistemi ta' rkupru bejn negozju u iehor f'ċiklu magħluq u verifikabbli, u li kull użu mill-ġdid tal-parts jiġi nnotifikat lill-konsumatur.

Tiskadi:

- (a) fil-21 ta' Lulju 2021 għall-użu tal-mezzi mediċi għajr il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro;
  - (b) fil-21 ta' Lulju 2023 għall-użu fil-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro;
  - (c) fil-21 ta' Lulju 2024 għall-użu fil-mikroskopji tal-elettroni u l-aċċessorji tagħhom.”
-