

DIRETTIVI

DIRETTIVA DELEGATA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/884

tat-8 ta' Marzu 2021

li temenda, għall-finijiet tal-adattament għall-progress xjentifiku u tekniku, l-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' eżenzjoni għall-użu tal-merkurju f'konnetturi elettrici rotanti użati 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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(1)(a) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2011/65/UE tehtieg li l-Istati Membri jiżguraw li t-tagħmir elettriku u elettroniku mqiegħed fis-suq ma jkunx fihom is-sustanzi perikolużi elenkati fl-Anness II ta' dik id-Direttiva. Dik ir-restrizzjoni ma tapplikax għal ċerti applikazzjonijiet eżentati li huma speċifiċi għall-apparat mediku u għall-istrumenti ta' monitoraġġ u kontroll u li huma elenkati fl-Anness IV ta' dik id-Direttiva.
- (2) Il-kategoriji tat-tagħmir elettriku u elettroniku li għalihom tapplika d-Direttiva 2011/65/UE huma elenkati fl-Anness I ta' dik id-Direttiva.
- (3) Il-merkurju hu sustanza ristretta elenkata fl-Anness II tad-Direttiva 2011/65/UE.
- (4) Bid-Direttiva ta' Delega (UE) 2015/574 ⁽²⁾, il-Kummissjoni tat eżenzjoni għall-użu tal-merkurju f'sistemi ta' immaġnijiet intravaskulari ultrasonori ("l-eżenzjoni"), billi inkludiet dik l-applikazzjoni fl-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE. L-eżenzjoni kellha tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2019, f'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(2) ta' dik id-Direttiva.
- (5) Il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni għat-tigdid tal-eżenzjoni ("it-talba għat-tigdid") fis-6 ta' Ottubru 2017, jiġifieri fil-limitu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 5(5) tad-Direttiva 2011/65/UE. F'konformità ma' dik id-dispożizzjoni, l-eżenzjoni tibqa' valida sakemm tiġi adottata deċiżjoni dwar it-talba għat-tigdid.
- (6) L-evalwazzjoni tat-talba għat-tigdid kienet tinkludi konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati f'konformità mal-Artikolu 5(7) tad-Direttiva 2011/65/UE. Il-kummenti li waslu matul dawn il-konsultazzjonijiet saru disponibbli għall-pubbliku fuq sit web apposta.
- (7) Il-merkurju jintuża f'konnetturi elettrici rotanti ta' sistemi ta' immaġnijiet intravaskulari ultrasonori li jipprovdu l-passaġġ ta' konduzzjoni elettrika bejn it-transducer rotanti u t-tagħmir elettroniku stazzjonarju. L-użu tal-merkurju jippermetti *inter alia* l-operazzjoni ta' frekwenza oghla li tippermetti l-kisba ta' immaġni ta' riżoluzzjoni oghla ta' benefiċċju għall-pazjenti.
- (8) Minhabba n-nuqqas ta' sostituti affidabbli, is-sostituzzjoni jew l-eliminazzjoni tal-merkurju fl-applikazzjonijiet ikkonċernati għadha xjentifikament u teknikament imprattikabbli f'ċerti strumenti tal-kejl. L-eżenzjoni hija konsistenti mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ u għalhekk ma ddgħajjifx il-protezzjoni ambjentali u tas-saħħa mogħtija minnu.

⁽¹⁾ ĠU L 174, 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ Id-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 (ĠU L 94, 10.4.2015, p. 6).

⁽³⁾ Ir-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), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (9) Ghalhekk, jixraq li tiġgedded l-eżenzjoni.
- (10) L-eżenzjoni jenhtieg li tinghata ghat-tul ta' żmien massimu ta' seba' (7) snin sat-30 ta' Ġunju 2026, f'konformità mal-Artikolu 4(3) u skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(2) tad-Direttiva 2011/65/UE. Fid-dawl tar-riżultati tal-isforzi għaddejnin biex tinstab sostituzzjoni affidabbli, aktarx li t-tul ta' żmien tal-eżenzjoni mhux se jhalli impatti negattivi fuq l-innovazzjoni.
- (11) Ghalhekk, jenhtieg li d-Direttiva 2011/65/UE tiġi emendata skont dan,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, sa mhux iktar tard mit-30 ta' Ġunju 2022 il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Lulju 2022.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, fihom għandu jkun hemm referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn dik ir-referenza meta ssir il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif issir din ir-referenza.

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

Artikolu 3

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

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Fl-annotazzjoni 42 tal-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/KE, it-tieni paragrafu jinbidel b'dan li ġej:

“Tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2026.”
