

DIRETTIVI

DIRETTIVA DELEGATA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1978

tal-11 ta' Awwissu 2021

li temenda, għall-finijiet ta' adattament għall-progress xjentifiku u tekniku, l-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-eżenzjoni għall-użu tal-ftalat tal-bis (2-etilezil) (DEHP), butilbenzilftalat (BBP), id-dibutilftalat (DBP) u d-diisobutilftalat (DIBP) fi spare parts irkuprati minn u użati għat-tiswija jew għar-rinnovazzjoni ta' apparat mediku

(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 teżigi li l-Istati Membri jiżguraw li t-tagħmir elettriku u elettroniku mqiegħed fis-suq ma jkunx fih is-sustanzi perikolużi elenkati fl-Anness II ta' dik id-Direttiva. Dik ir-restrizzjoni ma tapplikax għal ċerti applikazzjonijiet eżentati 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 tagħha.
- (3) Bid-Direttiva Delegata tal-Kummissjoni (UE) 2015/863 ⁽²⁾, il-ftalat tal-bis(2-etilezil) (DEHP), il-butilbenzilftalat (BBP), id-dibutilftalat (DBP) u l-diisobutilftalat (DIBP) żdiedu mal-lista ta' sustanzi ristretti msemmija fl-Anness II tad-Direttiva 2011/65/UE.
- (4) Id-Direttiva Delegata (UE) 2015/863 tippredvi li r-restrizzjoni tad-DEHP, il-BBP, id-DBP u d-DIBP ma għandhiex tapplika għal spare parts għat-tiswija, għall-użu mill-ġdid, għall-immodernizzar tal-funzjonalitajiet jew għat-tkabbir tal-kapaċità ta' apparat mediku, inkluż apparat mediku *in vitro*, li tqiegħed fis-suq qabel it-22 ta' Lulju 2021.
- (5) Fis-17 ta' Lulju 2018, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni li saret f'konformità mal-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 2011/65/UE biex tiġi elenkata eżenzjoni fl-Anness IV ta' dik id-Direttiva, għall-użu tad-DEHP, il-BBP, id-DBP u d-DIBP fl-ispare parts li jkunu ġew irkuprati għat-tiswija jew għat-tiġdid ta' apparat mediku u użati għalihom, inkluż apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ("l-eżenzjoni mitluba").
- (6) L-evalwazzjoni tal-applikazzjoni tal-eżenzjoni kkonkludiet li t-total tal-impatti negattivi fuq l-ambjent u fuq is-saħħa li tikkawża s-sostituzzjoni ta' parts rinnovati li fihom id-DEHP, il-BBP, id-DBP u d-DIBP għal parts rinnovati godda mingħajr sustanzi aktarx li jegħleb it-total tal-benefiċċji fuq l-ambjent u fuq is-saħħa. L-evalwazzjoni kienet tinkludi konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati f'konformità mal-Artikolu 5(6) tad-Direttiva 2011/65/UE. Il-kummenti li waslu matul dawn il-konsultazzjonijiet saru disponibbli għall-pubbliku fuq sit web apposta.
- (7) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-ambjent u għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur, jenhtieg li l-użu mill-ġdid isir f'sistemi ta' rkupru bejn negozji b'ċiklu magħluq u verifikabbli, u li l-użu mill-ġdid tal-ispare parts jiġi nnotifikat lill-konsumatur.

⁽¹⁾ ĠU L 174, 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ Id-Direttiva Delegata tal-Kummissjoni (UE) 2015/863 tal-31 ta' Marzu 2015 li temenda l-Anness II tad-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' sustanzi ristretti (ĠU L 137, 4.6.2015, p. 10).

- (8) L-eżenzjoni hija konsistenti mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ u għalhekk ma ddgħajjifx il-protezzjoni tal-ambjent u tas-saħha mogħtija minnu.
- (9) Għalhekk, jixraq li tingħata l-eżenzjoni mitluba billi jiddaħhlu l-applikazzjonijiet koperti minnha fl-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE.
- (10) Jenħtieġ li l-eżenzjoni mitluba tingħata għal tul ta' żmien ta' seba' snin li jibda mid-data tal-applikazzjoni ta' din id-Direttiva f'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5(2) tad-Direttiva 2011/65/UE. Fid-dawl tar-riżultati tal-isforzi li għaddejjin bħalissa biex tinstab sostituzzjoni affidabbli, aktarx li t-tul ta' żmien tal-eżenzjoni mhux se jhalli impatti negattivi fuq l-innovazzjoni.
- (11) Għalhekk, jenħtieġ li d-Direttiva 2011/65/UE tiġi emendata kif xieraq.
- (12) Fl-interess taċ-ċertezza legali u sabiex jiġu protetti l-aspettattivi legittimi tal-operaturi li jfornu l-apparat mediku, imħassba dwar jekk l-eżenzjoni mitluba tibdiex tapplika qabel tidhol fis-seħħ il-projbizzjoni fuq l-użu tas-sustanza ristretta inkwistjoni, u minħabba li ma jeżisti ebda interess legittimu f'li jinholoq tfixkil fil-provvista ta' dak l-apparat mediku, jenħtieġ li din id-Direttiva tidhol fis-seħħ b'urġenza u jenħtieġ li din tapplika b'effett retroattiv mill-21 ta' Lulju 2021,

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 minn 30 ta' April 2022, il-liġijiet, 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-21 ta' Lulju 2021.

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. Huma l-Istati Membri li għandhom jiddeċiedu kif issir dik ir-referenza.

(2) L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tad-dritt nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

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

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

⁽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 jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar 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).

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Fl-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE, jiżdied il-punt 47 li ġej:

“47 il-ftalat tal-bis(2-etilezil) (DEHP), il-butilbenzilftalat (BBP), id-dibutilftalat (DBP) u d-diisobutilftalat (DIBP) fl-ispare parts irkuprati minn apparat mediku u li jintużaw għat-tiswija jew ir-rinnovament tal-apparat mediku, inkluż l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-aċċessorji tagħhom, bil-kundizzjoni li dan l-użu mill-ġdid iseħh f'sistemi ta' rkupru bejn negozji b'ċiklu magħluq u verifikabbli u li kull użu mill-ġdid tal-parts jiġi nnotifikat lill-konsumatur.

Tiskadi fil-21 ta' Lulju 2028.”
