

DIRETTIVA DELEGATA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1980**tal-11 ta' Awwissu 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-ftalat tal-bis (2-etilezil) (DEHP) f'elettrodi selettivi għall-joni biex janalizzaw il-fluwidi tal-ġisem tal-bniedem u/jew il-fluwidi tad-dijalisat****(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 teżiġi li l-Istati Membri jiżguraw li t-tagħmir elettriku u elettroniku mqiegħed fis-suq ma jkunx fih is-sustanzi perikolużi elenkati fl-Anness II tad-Direttiva. Dik ir-restrizzjoni ma tapplikax għall-applikazzjonijiet eżentati elenkati fl-Anness IV tad-Direttiva.
- (2) Il-kategoriji tat-tagħmir elettriku u elettroniku li għalihom tapplika d-Direttiva 2011/65/UE huma elenkati fl-Anness I tagħha.
- (3) Skont id-Direttiva Delegata tal-Kummissjoni (UE) 2015/863 ⁽²⁾, il-ftalat tal-bis(2-etilezil) (DEHP) huwa sustanza ristretta elenkata fl-Anness II tad-Direttiva 2011/65/UE u mit-22 ta' Lulju 2021, l-użu tiegħu għandu jiġi pprojbit f'apparat mediku, inkluż l-apparat *in vitro*, jekk il-valur ikun oghla mill-koncentrazzjoni massima ta' 0,1 % tollerata skont il-piż f'materjali omoġenji.
- (4) 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 f'elettrodi selettivi għall-joni biex janalizzaw il-fluwidi tal-ġisem tal-bniedem u/jew il-fluwidi tad-dijalisat ("l-eżenzjoni mitluba").
- (5) Id-DEHP jintuża bħala solvent tal-membrana ta' elettrodi selettivi għall-joni applikati fl-analizzaturi tal-punt tal-kura, li jgħinu biex titkejjel il-koncentrazzjoni ta' sustanzi joniċi fil-fluwidi tal-ġisem tal-bniedem u/jew fil-fluwidi tad-dijalisat.
- (6) Sar studju ta' valutazzjoni teknika u xjentifika biex tiġi evalwata l-applikazzjoni għall-eżenzjoni ⁽³⁾. L-evalwazzjoni tal-applikazzjoni kkonkludiet li l-alternattivi għad-DEHP bhalissa mhumiex affidabbli biżżejjed u li s-sostituzzjoni tad-DEHP f'applikazzjonijiet speċifiċi tirriżulta f'impatti negattivi fuq l-ambjent u fuq is-saħħa, li jgħlbu l-benefiċċji tagħha. L-evalwazzjoni kienet tinkludi konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati f'konformità mal-Artikolu 5(7) tad-Direttiva 2011/65/UE. Il-kummenti li waslu matul dawk il-konsultazzjonijiet saru disponibbli għall-pubbliku fuq sit web apposta.

⁽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 restritti (ĠU L 137, 4.6.2015, p. 10).⁽³⁾ Study to assess three exemption requests relating to Annex IV to Directive 2011/65/EU (Pack 17).

- (7) L-eżenzjoni mitluba hija konsistenti mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) u għalhekk ma ddgħajjifx il-protezzjoni tal-ambjent u tas-saħha mogħtija minnu.
- (8) Għalhekk, huwa xieraq li tingħata l-eżenzjoni mitluba billi jiddaħħlu l-applikazzjonijiet koperti minnha, fl-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE.
- (9) Sabiex jiġi pprovdut tagħmir tekniku effiċjenti għas-servizzi tas-saħħa u jithalla żmien għall-iżvilupp ta' alternattivi xierqa, jenħtieġ li l-eżenzjoni mitluba tingħata għal perjodu ta' 7 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, x'aktarx li t-tul ta' żmien tal-eżenzjoni mhux se jhalli impatti negattivi fuq l-innovazzjoni.
- (10) Għalhekk, jenħtieġ li d-Direttiva 2011/65/UE tiġi emendata kif xieraq.
- (11) 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,

ADDOTTAT 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 minnufih jikkomunikaw it-test ta' dawn 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.

(*) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Dicembru 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 45 li ġej:

- “45 Il-ftalat tal-bis(2-etilezil)(DEHP) f'elettrodi selettivi għall-joni applikati waqt l-analiżi tal-punt tal-kura ta' sustanzi jonici preżenti fil-fluwidi tal-ġisem tal-bniedem u/jew fil-fluwidi tad-dijalisat tiskadi fil-21 ta' Lulju 2028.”
-