

DIRETTIVA DELEGATA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1632**tat-12 ta' Mejju 2022****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 taċ-ċomb u l-komposti tiegħu f'ċerti apparati tal-immagna bir-riżonanza manjetika****(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 tirrikjedi 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 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) Iċ-ċomb hu sustanza ristretta elenkata fl-Anness II tad-Direttiva 2011/65/UE.
- (4) Bid-Direttiva Delegata 2014/7/UE ⁽²⁾, il-Kummissjoni tat eżenzjoni għall-użu taċ-ċomb fl-istann, il-kisjiet tat-terminazzjoni tal-komponenti elettrici u elettronici u l-bordijiet taċ-ċirkwiti stampati, il-konnessjonijiet tal-wajers elettrici, l-ilqugħ u l-konnetturi magħluqa li jintużaw f'ċertu tagħmir mediku tal-immagna b'reżonanza manjetika (MRI) ("l-eżenzjoni"), billi inkludiet dawk l-applikazzjonijiet fl-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE. L-eżenzjoni kellha tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2020.
- (5) Il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni għat-tiġdid tal-eżenzjoni ("it-talba għat-tiġdid") fit-12 ta' Diċembru 2018, 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-tiġdid.
- (6) L-evalwazzjoni tat-talba għat-tiġdid 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) L-evalwazzjoni tat-talba għat-tiġdid, li kienet tinkludi studju ta' valutazzjoni teknika u xjentifika ⁽³⁾, ikkonkludiet li l-apparati tal-MRI ta' disinn qadim jiddependu fuq komponenti tal-MRI li fihom iċ-ċomb u huma limitati hafna fil-kompatibbiltà tagħhom ma' komponenti MRI ġodda mingħajr ċomb. Dik l-evalwazzjoni kkonkludiet ukoll li mudelli mingħajr ċomb ta' koġls tal-MRI mhux integrati huma diġà disponibbli. Madankollu, fir-rigward tal-apparati tal-MRI b'koġls integrati, l-iżvilupp tekniku u l-proċedura ta' approvazzjoni biex jiġu żviluppati soluzzjonijiet mingħajr ċomb jehtieġu żmien addizzjonali.

⁽¹⁾ ĠU L 174, 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ Id-Direttiva ta' Delega tal-Kummissjoni 2014/7/UE tat- 18 ta' Ottubru 2013 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 għal ċomb fl-istann, il-kisjiet tat-terminazzjoni tal-komponenti elettrici u elettronici u kisjiet tal-unitajiet ta' ċirkwit stampati, il-konnessjonijiet tal-wajers elettrici, l-qugħ u konnetturi magħluqa li jintużaw a) f'kampji manjetiċi fl-isfera ta' raġġ ta' 1 m madwar l-isoċentru tal-kalamita fit-tagħmir mediku tal-produzzjoni tal-immagna bir-reżonanza manjetika, inkluż il-monitors tal-pazjenti mfasslin biex jintużaw f'din l-isfera, jew b) fil-kampji manjetiċi inqas minn 1 m distanza mill-uċuħ esterni tal-kalamiti ċiklotronici, il-kalamiti għat-trasport tar-raġġi jew għall-kontroll tad-direzzjoni tar-raġġi applikati għat-terapija tal-partikoli (GU L 4, 9.1.2014, p. 57).

⁽³⁾ Studju biex jiġu vvalutati seba' talbiet għal eżenzjoni relatati mal-Annessi III u IV tad-Direttiva 2011/65/UE (Pakkett 18).

- (8) L-użu taċ-ċomb f'kojls tal-MRI mhux integrati ta' disinn ġdid, u f'apparati tal-MRI minghajn ċomb b'kojls integrati li jkunu għadhom se johorġu, għandu jiġi eskluż mill-eżenzjoni b'dati speċifiċi.
- (9) In-nuqqas ta' approvazzjoni tat-talba għat-tiġdid jista' jirriżulta f'rimi prematur ta' apparat tal-MRI minhabba nuqqas ta' komponenti kompatibbli jew għażliet ta' disinn mill-ġdid. Dan jista' jirriżulta f'distakk fil-provvista tat-tagħmir tal-MRI, li min-naħa tiegħu jista' jaffettwa hazin il-kura tas-saħħa għall-pazjenti.
- (10) It-total tal-impatti negattivi fuq l-ambjent u fuq is-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur li tikkawża s-sostituzzjoni, x'aktarx ikun jissupera t-total tal-benefiċċji għall-ambjent, għas-saħħa u għas-sikurezza tal-konsumatur tiegħu. L-eżenzjoni hija konsistenti mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) u għalhekk ma ddgħajjifx il-protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa mogħtija minnu.
- (11) Għalhekk, jixraq li tiġġedded l-eżenzjoni.
- (12) Sabiex jiġi pprovdut tagħmir tal-MRI kompatibbli għas-servizzi tas-saħħa u biex jithalla żmien għall-iżvilupp ta' alternattivi minghajn ċomb, huwa xieraq li jkun awtorizzat it-tiġdid tal-eżenzjoni, b'kamp ta' applikazzjoni rivedut, għad-durata massima ta' 7 snin sat-30 ta' Ġunju 2027, 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.
- (13) Għalhekk, jenħtieġ 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 jipublikaw, sa mhux iktar tard mit-28 ta' Frar 2023, 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-1 ta' Marzu 2023.

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 jiddeciedu 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 fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

(*) 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 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).

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Meju 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Fl-entrata 27 tal-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE, jiżdiedu l-punti (c) u (d) li ġejjin:

	<p>“(c) kojls għall-MRI mhux integrati, li d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tagħhom għal dan il-mudell tinhareg għall-ewwel darba qabel it-23 ta' Settembru 2022, jew</p> <p>(d) strumenti għall-MRI li jinkludu kojls integrati, li jintużaw f'kampji manjetici fl-isfera ta' raġġ ta' 1 m madwar l-isoċentru tal-kalamita fit-tagħmir mediku għar-reżonanza manjetika, li d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tagħhom tinhareg għall-ewwel darba qabel it-30 ta' Ġunju 2024.</p> <p>Jiskadi fit-30 ta' Ġunju 2027.”</p>
--	--