

DIRETTIVA TA' DELEGA TAL-KUMMISSJONI 2014/71/UE**tat-13 ta' Marzu 2014****li temenda, għall-finijiet 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 fl-issaldjar f'interfaċċa waħda ta' elementi stampati stivati li jintużaw fuq superfiċe kbira****(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, ⁽¹⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 5(1)(a) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2011/65/UE tipprojbixxi l-użu taċ-ċomb fit-tagħmir elettriku u elettroniku mqiegħed fis-suq.
- (2) It-teknoloġija tad-ditekter li tinvolvi elementi stampati stivati (SDE, stacked die elements) qiegħda tintuża fid-ditekters tar-raġġi-X tas-sistemi CT (computed tomography) u s-sistemi tar-raġġi-X. Din toffri vantaġġi għall-pazjenti minhabba li tnaqqas l-esponiment tal-pazjent għad-doża ta' raġġi-X meħtieġa. Ghalissa għadhom ma jistgħux jiġu prodotti ditekters SDE li jintużaw fuq superfiċe kbira li jkunu ssaldjati mingħajr ċomb. Għaldaqstant, is-sostituzzjoni u l-eliminazzjoni taċ-ċomb mhumiex prattiċi mil-lat xjentifiku u mil-lat tekniku għall-applikazzjonijiet imsemmija hawn fuq.
- (3) Għaldaqstant, l-użu taċ-ċomb f'elementi stampati stivati li jintużaw fuq superfiċe kbira b'aktar minn 500 interkonnettur għal kull interfaċċa użati fid-ditekters tar-raġġi-X tas-sistemi CT u tas-sistemi tar-raġġi-X għandu jiġi eżentat mill-projbizzjoni sal-31 ta' Diċembru 2019. Meta wiehed jikkunsidra ċ-ċikli ta' innovazzjoni fis-setturi tal-apparat mediku u tal-istrumenti ta' monitoraġġ u kontroll, dan huwa perjodu ta' tranżizzjoni relattivament qasir li probabbli ma jkollu l-ebda impatt negattiv fuq l-innovazzjoni.
- (4) Skont il-prinċipju ta' "sewwi għal-livell tal-produzzjoni" (repair-as-produced) tad-Direttiva 2011/65/UE, li huwa maħsub biex jestendi l-hajja ta' prodotti konformi galadarba dawn jitqiegħdu fis-suq, il-partijiet ta' rikambju għandhom jibbenefikaw minn din l-eżenzjoni anki wara d-data tat-tmiem tagħha, mingħajr restrizzjonijiet ta' żmien.
- (5) Għaldaqstant, id-Direttiva 2011/65/UE għandha tiġi emendata skont dan,

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 idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva mhux aktar tard mill-aħħar jum tas-sitt xahar wara d-dhul fis-seħh. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet.

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.

⁽¹⁾ ĠUL 174, 1.7.2011, p. 88.

Artikolu 3

Din id-Direttiva ghandha tidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni taghha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Marzu 2014.

Ghall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

Fl-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE, jiżdied il-punt 38 li ġej:

“38. Iċ-ċomb fl-issaldjar f'interfaċċa waħda ta' elementi stampati stivati li jintużaw fuq superfiċe kbira b'aktar minn 500 interkonnnettur għal kull interfaċċa użati fid-ditekters tar-raġġi-X tas-sistemi CT (tomografija komputata) u tas-sistemi tar-raġġi-X

Jiskadi fil-31 ta' Diċembru 2019. Wara dik id-data jista' jintuża fil-partijiet tar-rikambju għas-sistemi CT u għas-sistemi tar-raġġi-X mqieghda fis-suq qabel l-1 ta' Jannar 2020.”
