DIRETTIVA DELEGATA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1979

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 ta' bis (2-etileżil) (DEHP) f'komponenti tal-plastik li jinsabu fil-kojls tad-ditekter tal-Immaġni bir-Reżonanza Manjetika (MRI)

(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 teħtieġ 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 għal ċerti applikazzjonijiet eżentati li huma 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) Il-ftalat tal-bis(2-etileżil) (DEHP) huwa sustanza ristretta elenkata fl-Anness II tad-Direttiva 2011/65/UE, kif emendata bid-Direttiva Delegata tal-Kummissjoni (UE) 2015/863 ([2]). Mit-22 ta' Lulju 2021, m'għandux jintuża d-DEHP f'apparat mediku, inkluż l-apparat *in vitro*, jekk il-valur ikun ogħla mill-konċentrazzjoni massima ta' 0,1 % tollerata skont il-piż f'materjali omoġenji.

(4) Fit-12 ta' Settembru 2018 u fit-2 ta' Ottubru 2019, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjonijiet li saru 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'komponenti tal-plastik li jinsabu fil-kojls tad-ditekter tal-Immaġni bir-Reżonanza Manjetika (MRI) ("l-eżenzjoni mitluba")

(5) Sabiex jiġu evalwati l-applikazzjonijiet għall-eżenzjoni, saru żewġ studji ta' valutazzjoni teknika u xjentifika. L-ewwel studju ([3]) kopra l-ewwel applikazzjoni li waslet. Minħabba s-similarità tat-tieni applikazzjoni mal-ewwel waħda, it-tieni studju ([4]) evalwa ż-żewġ applikazzjonijiet flimkien. L-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet, li qieset id-disponibbiltà ta' sostituti teknikament prattikabbli u affidabbli u l-impatt soċjoekonomiku tas-sostituzzjoni, ikkonkludiet li ma hemmx biżżejjed alternattivi xierqa għad-DEHP disponibbli fis-suq u f'każ li l-eżenzjoni ma

([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]) Għar-rapport finali tal-istudju (Pack 17), ara: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357.

([4]) Għar-rapport finali tal-istudju (Pack 20), ara: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567.

tingħatax, x'aktarx is-sostituzzjoni tirriżulta f'impatti negattivi fuq l-ambjent u fuq is-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur, li jegħlbu l-benefiċċji tagħha. L-evalwazzjoni kienet tinkludi konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati kif meħtieġ mill-Artikolu 5(7) tad-Direttiva 2011/65/UE. Il-kummenti li waslu matul dawk il-konsultazzjonijiet ntgħamlu disponibbli għall-pubbliku fuq sit web apposta.

(6) L-eżenzjoni hija konsistenti mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) u għalhekk ma ddgħajjifx il-protezzjoni ambjentali u tas-saħħa mogħtija minnu.

(7) Għalhekk, jixraq li tingħata l-eżenzjoni mitluba billi jiddaħħlu l-applikazzjonijiet koperti minnha fl-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE.

(8) Sabiex jiġi żgurat li l-komponenti tal-plastik kompatibbli mal-kojl tad-diteters tal-MRI għas-servizzi tas-saħħa jkunu disponibbli b'mod wiesa' fis-suq tal-Unjoni u sabiex jitħalla ħin biżżejjed għall-iżvilupp ta' alternattivi xierqa u disponibbli b'mod wiesa', jenħtieġ li l-eżenzjoni mitluba tingħata sal-1 ta' Jannar 2024, f'konformità mal-Artikolu 5(2), l-ewwel subparagrafu, 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 jħalli impatti negattivi fuq l-innovazzjoni.

(9) Għaldaqstant, jenħtieġ li d-Direttiva 2011/65/UE tiġi emendata skont dan.

(10) Fl-interess taċ-ċertezza legali u sabiex jiġu protetti l-aspettattivi leġittimi tal-operaturi li jfornu l-apparat mediku, imħassba dwar jekk l-eżenzjoni mitluba tibdiex tapplika qabel tidħol fis-seħħ il-projbizzjoni fuq l-użu tas-sustanza ristretta inkwistjoni, u minħabba li ma jeżisti ebda interess leġittimu f'li jinħoloq tfixkil fil-provvista ta' dak l-apparat mediku, jenħtieġ li din id-Direttiva tidħol 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. Għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih .

Huma għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-21 ta' Lulju 2021.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, fihom għandu jkun hemm referenza għal din id-Direttiva inkella jkunu 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-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

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

([5]) 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).

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

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

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fl-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE, jiżdied il-punt 46 li ġej:

"46 Il-ftalat tal-bis(2-etileżil) (DEHP) f'komponenti tal-plastik li jinsabu fil-kojls tad-ditekter tal-MRI. Tiskadi fl-1 ta' Jannar 2024."