# DIRETTIVI

## DIRETTIVA TA' DELEGA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/573

**tat-30 ta' Jannar 2015**

**li temenda, għall-finijiet tal-adattament għall-progress tekniku, l-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-eżenzjoni għaċ-ċomb fis-sensuri tal-klorur tal-polivinil f'apparat mediku dijanjostiku *in vitro***

**(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 perikoluży 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) L-analizzaturi tad-demm, tal-fluwidi tal-ġisem u tal-gass tal-ġisem iservu bħala strument analitiku kritiku f'ħafna proċeduri dijanjostiċi u terapewtiċi. Iċ-ċomb jinħtieġ bħala stabilizzatur fl-ipproċessar tal-klorur tal-polivinil għall-karti sensorjali. Għalkemm ir-riċerka biex jinstabu sostituti għaċ-ċomb hija dejjem għaddejja, għadha ma nstabitx alternattiva xierqa. Il-prestazzjoni tal-alternattivi ttestjati kemm għaċ-ċomb fil-klorur tal-polivinil kif ukoll għall-klorur tal-polivinil innifsu, ma jissodisfawx ir-rekwiżiti tekniċi speċifiċi.

(3) Kemm is-sostituzzjoni taċ-ċomb fil-karti sensorjali tal-klorur tal-polivinil għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għall-analiżi tad-demm, tal-fluwidi tal-ġisem u tal-gass tal-ġisem, kif ukoll l-eliminazzjoni taċ-ċomb bis-sostituzzjoni tal-klorur tal-polivinil f'dawn l-applikazzjonijiet, mhumiex teknikament prattikabbli.

(4) Għalhekk, l-użu taċ-ċomb fis-sensuri tal-klorur tal-polivinil għall-analiżi tad-demm, tal-fluwidi tal-ġisem u tal-gass tal-ġisem f'apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, għandu jiġi eżentat sal-31 ta' Diċembru 2018. Minħabba ċ-ċikli ta' innovazzjoni għall-apparat mediku, dan huwa perjodu ta' tranżizzjoni qasir li x'aktarx ma jkollux impatt negattiv fuq l-innovazzjoni.

(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 idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-aħħar jum tad-disa' xahar wara d-dħul fis-seħħ. Għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

([1]) ĠU L 174, 1.7.2011, p. 88.

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 primarji tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

*Artikolu 3*

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

*Artikolu 4*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Jannar 2015.

*Għall-Kummissjoni*
*Il-President*
Jean-Claude JUNCKER

---

*ANNESS*

Fl-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE, jiżdied il-punt 41 li ġej:

"41. Iċ-ċomb bħala stabilizzatur termali fil-klorur tal-polivinil (PVC) użat bħala materjal ta' bażi fis-sensuri elettrokimiċi amperometriċi, potenzjometriċi u konduttometriċi f'apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għall-analiżi taddemm u ta' fluwidi u gassijiet oħra tal-ġisem.

Tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2018."