

II

(Atti mhux leġislattivi)

DIRETTIVI

DIRETTIVA DELEGATA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1526

tas-16 ta' Mejju 2023

li temenda d-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' eżenzjoni għaċ-ċomb bhala stabbilizzatur termali fil-klorur tal-polivinil użat bhala materjal ta' bażi f'sensuri li jintużaw f'apparat mediku dijanjostiku *in vitro*

(Test b'rilevanza għaċ-ĊEE)

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) L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2011/65/UE jirrikjedi li l-Istati Membri jiżguraw li t-tagħmir elettriku u elettroniku mqiegħed fis-suq ma jkunx fiha is-sustanzi perikolużi elenkati fl-Anness II ta' dik id-Direttiva. Dik ir-restrizzjoni ma tapplikax għal ċerti applikazzjonijiet eżentati 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) Fl-1 ta' Diċembru 2021, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni magħmula f'konformità mal-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 2011/65/UE biex tiġi elenkata eżenzjoni, fl-Anness IV ta' dik id-Direttiva, għaċ-ċomb bhala stabbilizzatur termali fil-klorur tal-polivinil li jintuża bhala materjal ta' bażi f'sensuri użati f'apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ("l-eżenzjoni mitluba").
- (5) L-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* deskritt fl-eżenzjoni mitluba jaqa' taħt il-kategorija 8 "apparat mediku" tal-Anness I tad-Direttiva 2011/65/UE.
- (6) Sar studju ta' valutazzjoni teknika u xjentifika ⁽²⁾ biex tiġi evalwata l-eżenzjoni mitluba. 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, il-pubbliku seta' jarahom għax ittellghu fuq sit web apposta.

⁽¹⁾ ĠU L 174, 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ Study to assess request for one (-1-) exemption, for lead as a thermal stabilizer in polyvinyl chloride (PVC) used as base material in amperometric, potentiometric and conductometric electrochemical sensors which are used in in-vitro diagnostic medical devices for the analysis of creatinine and blood urea nitrogen (BUN) in whole blood, in Annex IV of Directive 2011/65/EU (Pack 26)

- (7) L-evalwazzjoni tal-eżenzjoni mitluba kkonkludiet li s-sostituzzjoni taċ-ċomb f'sensuri speċifiċi għadha ma tlestietx. Id-disponibbiltà ta' sostituti għal apparati speċifiċi bħal dawn mhijiex garantita peress li s-sostituzzjonijiet attwali taċ-ċomb mhumix affidabbli għall-parametri kollha (pereżempju, il-kreatinina u n-nitroġenu tal-urea fid-demm) jew għandhom preċiżjoni baxxa għal tali parametri. Barra minn hekk, l-evalwazzjoni kkonkludiet li r-rifjut tal-eżenzjoni mitluba jaffettwa b'mod negattiv lis-servizz tas-saħħa.
- (8) Għalhekk, l-eżenzjoni mitluba tissodisfa mill-inqas wahda mill-kundizzjonijiet rilevanti speċifikati fl-Artikolu 5(1)(a) tad-Direttiva 2011/65/UE peress li l-affidabbiltà tas-sostituti għall-applikazzjoni speċifika soġġetta għat-talba għal eżenzjoni mhijiex garantita. Barra minn hekk, qed jitqiesu l-impatti negattivi ġenerali fuq l-ambjent, is-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur u l-impatti soċjoekonomiċi tan-nuqqas ta' għoti ta' eżenzjoni.
- (9) L-eżenzjoni mitluba hija konsistenti mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ u għalhekk ma ddgħajjifx il-protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa mogħtija min dan ir-Regolament.
- (10) Għalhekk, jixraq li tingħata l-eżenzjoni mitluba billi tiddaħhal l-applikazzjoni rilevanti fl-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE b'rabta mat-tagħmir elettriku u elettroniku tal-kategorija 8.
- (11) Fid-dawl tad-disponibbiltà mistennija tas-sostituzzjoni taċ-ċomb fl-applikazzjoni soġġetta għall-eżenzjoni u tar-restrizzjonijiet futuri possibbli fuq iċ-ċomb fil-klorur tal-polivinil fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, jehtieg li l-eżenzjoni tingħata għal perjodu limitat ta' validità, sal-31 ta' Diċembru 2023. Il-perjodu ta' validità huwa stabbilit f'konformità mal-Artikolu 5(2), l-ewwel subparagrafu, tad-Direttiva 2011/65/UE.
- (12) Għalhekk, jenhtieg 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 jippubblikaw, sa mhux iktar tard minn XX.XX.XXX, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

Dawn għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet minn XX.XX.XXX.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn dik ir-referenza meta ssir il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Huma l-Istati Membri li għandhom jiddeterminaw kif trid 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-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽³⁾ 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, is-16 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Fl-Anness IV għad-Direttiva 2011/65/UE, tiżdied l-entrata 41a li ġejja:

“41a. Iċ-ċomb bħala stabbilizzatur termali fil-klorur tal-polivinil (PVC) li jintuża bħala materjal ta' bazi fis-sensuri elettrokimiċi amperometriċi, potenzjometriċi u konduttometriċi f'apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għall-analiżi tal-kreatinina u tan-nitroġenu tal-urea fid-demm fid-demm sħiħ.

Tapplika għall-kategorija 8 u tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2023.”.
