

Brussell, 16 ta' Mejju 2022
(OR. en)

9101/22

ENV 433
MI 390
DELECT 81

NOTA TA' TRAZMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	12 ta' Mejju 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	C(2022) 3041 final
Suġġett:	DIRETTIVA DELEGATA TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 12.5.2022 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-immagni bir-riżonanza manjetika

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu meħmuż id-dokument C(2022) 3041 final.

Mehmuż: C(2022) 3041 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 12.5.2022
C(2022) 3041 final

DIRETTIVA DELEGATA TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 12.5.2022

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-immagni bir-riżonanza manjetika

(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

Din id-Direttiva Delegata tal-Kummissjoni temenda, għall-finijiet tal-adattament għall-progress tekniku u xjentifiku, l-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku ("id-Direttiva RoHS")¹ fir-rigward ta' eżenzjoni għal applikazzjonijiet speċifiċi li fihom iċ-ċomb.

L-Artikolu 4 tad-Direttiva RoHS jirrestringi l-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku (EEE). Bhalissa, hemm 10 sustanzi ristretti u elenkati fl-Anness II tad-Direttiva: iċ-ċomb, il-merkurju, il-kadmju, il-kromju eżivalenti, il-bifenili polibrominati (PBB), l-eteri tad-difenil polibrominat (PBDE), il-ftalat tal-bis(2-etilezil) (DEHP), il-butylbenzilftalat (BBP), id-dibutilftalat (DBP) u d-diisobutilftalat (DIBP).

L-Annessi III u IV tad-Direttiva RoHS jelenkaw il-materjali u l-komponenti tal-EEE għal applikazzjonijiet speċifiċi eżentati mir-restrizzjonijiet fuq is-sustanzi fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva. L-Artikolu 5 jipprevedi li l-Annessi III u IV jiġu adattati għall-progress xjentifiku u tekniku (dwar l-ġhoti, it-tiġdid u r-revoka tal-eżenzjonijiet). Skont l-Artikolu 5(1)(a), l-eżenzjonijiet għandhom jiġu inkluzi fl-Annessi III u IV biss jekk din l-inkluzjoni ma ddgħajjifx il-protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa li jagħti r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH)² u jekk tiġi ssodisfata kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- it-tneħħija jew is-sostituzzjoni tas-sustanza permezz ta' bidliet fid-disinn jew fl-użu ta' materjali u fil-komponenti li ma jehtieġu l-ebda materjal jew sustanza elenkati fl-Anness II mhijiex Prattikabbli mil-lat xjentifiku jew tekniku;
- l-affidabbiltà tas-sostituti mhix żgurata;
- 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.

Id-deċizzjonijiet dwar l-eżenzjonijiet, u t-tul tagħhom, għandhom iqisu d-disponibbiltà tas-sostituti u l-impatt soċjoekonomiku tas-sostituzzjoni. Id-deċizzjonijiet dwar it-tul ta' żmien tal-eżenzjonijiet iridu jqisu kwalunkwe impatt potenzjali fuq l-innovazzjoni. Meta jkun qed jiġu kkunsidrati l-impatti generali tal-eżenzjoni jrid jiġi applikat il-kunċett taċ-ċiklu tal-ħajja, fejn ikun rilevanti.

L-Artikolu 5(1) tad-Direttiva RoHS jipprevedi li l-Kummissjoni tinkludi materjali u komponenti tal-EEE għal applikazzjonijiet speċifiċi fil-listi tal-Annessi III u IV permezz ta' atti delegati individwali skont l-Artikolu 20. L-Artikolu 5(3) u l-Anness V jistabbilixxu l-proċedura għas-sottomissjoni ta' applikazzjonijiet għal eżenzjoni.

¹ ĠU L 174, 1.7.2011, p. 88.

² 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 (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

Il-Kummissjoni tirċievi għadd ta' talbiet mingħand l-operaturi ekonomiċi biex tagħti jew iġġedded l-eżenzjonijiet skont l-Artikolu 5(3) u l-Anness V tad-Direttiva RoHS³.

L-Eżenzjoni 27 giet inkluzja fl-Anness IV tad-Direttiva RoHS bid-Direttiva ta' Delega tal-Kummissjoni 2014/7/EU⁴. Id-data ta' skadenza stabbilita għal din l-eżenzjoni kienet it-30 ta' Ġunju 2020. L-eżenzjoni tikkonċerna l-użu taċ-ċomb f'komponenti speċifiċi, li jintużaw f'kampji manjetici prodotti minn ċertu apparat mediku. Fit-12 ta' Diċembru 2018, fil-perjodu ta' żmien għat-tiġdid stabbilit fl-Artikolu 5(5) tad-Direttiva RoHS, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni waħda biex iġġedded il-kamp ta' applikazzjoni u t-tul ta' żmien ta' din l-eżenzjoni. L-eżenzjoni kienet tikkonsisti f'żewġ oqsma ta' applikazzjoni, (a) u (b). L-applikant ma talabx il-kontinwazzjoni tal-parti (b) tal-Eżenzjoni 27 fl-Anness IV, li tirreferi għal kalamiti speċifiċi applikati għat-terapija bil-partikoli.

F'Awwissu 2019, il-Kummissjoni nediet studju⁵ biex twettaq il-valutazzjoni teknika u xjentifika meħtieġa. L-istudju, li jinkludi konsultazzjoni pubblika ta' tmien ġimgħat, intemm f'Lulju 2020. L-informazzjoni dwar il-konsultazzjoni giet ipprovduta fuq is-sit web tal-proġett⁶, għalkemm ma waslet l-ebda tveġiba għall-konsultazzjoni.

Il-Kummissjoni kkonsultat il-grupp ta' esperti tal-Istat Membru għall-atti delegati fil-kuntest tad-Direttiva RoHS fit-23 ta' Frar 2021. Hija wettqet il-passi proċedurali kollha meħtieġa relatati mal-eżenzjonijiet mir-restrizzjonijiet fuq is-sustanzi skont l-Artikoli 5(3) sa 5(7)⁷ u l-Kunsill u l-Parlament Ewropew ġew innotifikati bl-attivitajiet kollha f'dan il-kuntest.

Ir-rapport ta' valutazzjoni teknika u xjentifika enfasizza dan li ġej:

- Iċ-ċomb jintuża fl-istann, fil-kisjiet tat-terminazzjoni, u fil-konnessjonijiet ta' wajers elettrici, ilqugħ u konnetturi magħluqa biex jipprovdu komponenti mhux manjetici, li huma meħtieġa f'apparati ta' immaġni b'reżonanza manjetika (MRI) għal finijiet dijanjostiċi.
- F'apparati u komponenti tal-MRI ta' disinn ġdid, is-sostituzzjoni u l-eliminazzjoni taċ-ċomb huma xjentifikament u teknikament prattikabbli.
- L-apparati tal-MRI ta' disinn qadim huma limitati fil-kompatibbiltà tagħhom ma' komponenti MRI ġodda mingħajr ċomb. F'xi apparati tal-MRI, id-disinn il-ġdid ta' komponenti mingħajr ċomb ma jistax jintuża. Apparati oħra tal-MRI, ta' natura eqdem, se jkollhom jgħaddu minn proċess elaborat ta' disinjar mill-ġdid, u dan se jwassal biex il-kapaċità limitata tal-manifatturi, aktar milli tintuża biex jiġi żviluppat

³ Il-lista hija disponibbli fuq: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁴ ĠU L 4, 9.1.2014, pp. 57-58.

⁵ Ir-Rapport Finali (Pakkett 18) tal-istudju huwa disponibbli fuq <https://op.europa.eu/mt/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

⁶ Perjodu ta' konsultazzjoni: Mit-3 ta' Diċembru 2019 sas-27 ta' Jannar 2020 <https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

⁷ Lista tal-passi amministrattivi meħtieġa hija disponibbli fuq [is-sit web tal-Kummissjoni](https://rohs.exemptions.oeko.info/). Wiehed jista' jara l-istadju attwali tal-proċedura għal kull abbozz ta' att delegat fir-Registru Interistituzzjonali tal-Atti Delegati fuq <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

apparat mediku ġdid mingħajr ċomb b'kapacità dijanjostika superjuri se tintuża biex tissostitwixxi ċ-ċomb fi prodotti eżistenti.

- Biex tiġi indirizzata b'mod suffiċjenti d-domanda ta' tagħmir tal-MRI għal apparati tal-MRI ta' natura eqdem, li ma jistgħux jiġu ddisinjati mill-ġdid jew sostitwiti qabel ma jiskadi l-perjodu ta' eżenzjoni, l-użu ta' tagħmir antik tal-MRI li fih iċ-ċomb għadu meħtieġ.
- It-tranzizzjoni għal tagħmir tal-MRI mingħajr ċomb għamlet progress b'veloċitajiet differenti għall-apparati tal-MRI b'kojls integrati u b'kojls mhux integrati.
- kojls MRI mingħajr ċomb mhux integrati ta' disinn ġdid huma disponibbli f'varjetà suffiċjenti għall-faċilitajiet tas-saħħa. Minhabba l-kumplessità tal-apparati tal-MRI b'kojls integrati u l-proċedura ta' approvazzjoni meħtieġa għal dawn, it-tranzizzjoni għal apparati MRI mhux taċ-ċomb teħtieġ aktar żmien.
- In-nuqqas ta' għoti tal-eżenzjoni jista' jirriżulta fir-rimi prematur ta' apparati tal-MRI minhabba nuqqas ta' komponenti kompatibbli jew għazliet ta' disinn mill-ġdid. Jista' jkun hemm ukoll distakk fil-provvista tal-apparat tal-MRI, li jista' jirriżulta f'kura tas-saħħa aktar fqira għall-pazjenti.

Il-kojls għall-MRI mhux integrati ta' disinn ġdid ma jeħtigux eżenzjoni u l-apparat tal-MRI li jinkludi l-kojls integrati mhux se jkollu bżonn eżenzjoni mit-30 ta' Ġunju 2024, għalhekk dawn l-applikazzjonijiet se jiġu esklużi mill-kliem il-ġdid tal-eżenzjoni. Id-distinzjoni se ssir permezz tad-Dikjarazzjoni ta' Konformità għal dan il-mudell, li hija meħtieġa għal prodott qabel ma jitqiegħed fis-suq f'konformità mal-Artikolu 7(c) u l-Artikolu 13 tad-Direttiva RoHS.

3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-ATT DELEGAT

Ir-rizultati tal-evalwazzjoni juru li l-eżenzjoni li se tingħata ma ddgħajjifx il-protezzjoni ambjentali u tas-saħħa li jagħti r-Regolament REACH, f'konformità mal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2011/65/UE.

Il-valutazzjoni tal-Kummissjoni, ibbażata fuq l-istudju ta' sostenn u l-konsultazzjonijiet, ikkonkludiet li l-applikazzjoni għal eżenzjoni tissodisfa mill-inqas wieħed mill-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a), li jiġġustifika t-tiġdid tal-eżenzjoni: “it-totali tal-impatti negattivi ambjentali, għas-saħħa u għas-sikurezza tal-konsumatur totali kkawżati mis-sostituzzjoni x'aktarx li huma oġġa mit-total tal-benefiċċji ambjentali, għas-saħħa u għas-sikurezza tal-konsumatur tagħhom”.

Id-direttiva delegata ggedded parzjalment l-Eżenzjoni 27 elenkata fl-Anness IV tad-Direttiva 2011/65/UE 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 għat-tagħmir tal-immagni b'reżonanza manjetika (MRI). Il-formulazzjoni l-antika fil-parti (a) u (b) tal-eżenzjoni 27 tibqa' l-istess u tibqa' elenkata għaċ-ċarezza għall-partijiet ikkonċernati. Formulazzjoni ġdida hija introdotta fil-parti (c) u (d) li hija limitata għall-applikazzjonijiet attwali meħtieġa.

Id-data tal-iskadenza għal din l-eżenzjoni hija stabbilita f'konformità mal-Artikolu 5(2), l-ewwel subparagrafu. Kif gie konkluz mill-evalwazzjoni, l-istat tal-iżvilupp tas-sostituti jiġġustifika t-tigdid tal-eżenzjoni għal kojls tal-MRI mhux integrati u għal apparati tal-MRI li jinkludu kojls integrati, fejn dawn tal-aħhar jistgħu jiġu sostitwiti qabel. Il-perjodu ta' validità għall-eżenzjoni mhuwiex mistenni li jhalli impatti negattivi fuq l-innovazzjoni.

L-istrument ġuridiku huwa Direttiva Delegata, kif previst fid-Direttiva 2011/65/UE u jissodisfa r-rekwiziti rilevanti tal-Artikolu 5(1)(a) tagħha.

L-għan tad-direttiva delegata huwa li tgħin fil-protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa tal-bniedem u tarmonizza d-dispożizzjonijiet għall-funzjonament tas-suq uniku fil-qasam tal-EEE, billi tippermetti l-użu ta' sustanzi li normalment ikunu pprojbiti għal applikazzjonijiet speċifiċi, f'konformità mad-Direttiva RoHS u mal-proċedura stabbilita fiha għall-adattament tal-progress xjentifiku u tekniku tal-Annessi III u IV tagħha.

Id-Direttiva Delegata ma għandha l-ebda implikazzjoni għall-baġit tal-UE.

DIRETTIVA DELEGATA TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 12.5.2022

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-immaġni 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 elettroniku¹, 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/UE², 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-immaġni b'reżonanza manjetika

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, lqugħ 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-immaġni 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 (ĠU L 4, 9.1.2014, p. 57).

(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 xjentifika³, 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 godda mingħajr ċomb. Dik l-evalwazzjoni kkonkludiet ukoll li mudelli mingħajr ċomb ta’ kojls tal-MRI mhux integrati huma diġà disponibbli. Madankollu, fir-rigward tal-apparati tal-MRI b’kojls integrati, l-iżvilupp tekniku u l-proċedura ta’ approvazzjoni biex jiġu żviluppatti soluzzjonijiet mingħajr ċomb jeħtieġu żmien addizzjonali.
- (8) L-użu taċ-ċomb f’kojls tal-MRI mhux integrati ta’ disinn ġdid, u f’apparati tal-MRI mingħajr 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 hażin 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-Kunsill⁴ u għalhekk ma ddgħajjifx il-protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa mogħtija minnu.
- (11) Għalhekk, jixraq li tiġgedded l-eżenzjoni.
- (12) Sabiex jiġi pprovdut tagħmir tal-MRI kompatibbli għas-servizzi tas-saħħa u biex jithalla żmien għall-iżvilupp ta’ alternattivi mingħajr 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

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

⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta’ Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, 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).

bhalissa biex tinstab sostituzzjoni affidabbli, x'aktarx li t-tul ta' żmien tal-eżenzjoni mhux se jhalli impatti negattivi fuq l-innovazzjoni.

(13) Għalhekk, jenħtiegħ 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 [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data: [l-aħħar jum tal-ħames xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], il-ligijiet, 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 minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data: l-aħħar jum tal-5 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva + 1 jum].

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 jiddeċiedu 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-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, 12.5.2022

*Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN*