

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

9102/22

ENV 434
MI 391
DELECT 82

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) 3040 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 ta' ċomb fil-kejbils u l-wajers tas-superkondutturi tal-ossidu tal-bismut, stronzju, kalċju u ram u ċ-ċomb fil-konnessjonijiet elettrici tagħhom

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu meħmuż id-dokument C(2022) 3040 final.

Mehmuż: C(2022) 3040 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 12.5.2022
C(2022) 3040 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 fil-kejbils u l-wajers tas-superkondutturi tal-ossidu tal-bismut, stronzju, kalċju u ram u ċ-ċomb fil-konnessjonijiet elettriki tagħhom

(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-butilbenzilftalat (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 (fir-rigward tal-ghoti, tat-tiġdid u tar-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 fil-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 ġenerali 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.

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.

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 (GU L 396, 30.12.2006, p. 1).

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

Fil-25 ta' Marzu 2019, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni waħda għal entrata ġdida fl-Anness IV tad-Direttiva RoHS. L-eżenzjoni mitluba tikkonċerna l-użu taċ-ċomb f'materjal superkonduktiv u l-konnessjonijiet elettriċi relatati f'apparati speċifiċi.

F'Awwissu 2019, il-Kummissjoni nediet studju⁴ biex tevalwa kif kienet qed tiġi applikata din l-eżenzjoni l-ġdida u twestaq il-valutazzjoni teknika u xjentifika meħtieġa. L-istudju, li kien jinkludi konsultazzjoni pubblika tal-partijiet ikkonċernati ta' tmien ġimgħat, intemm f'Lulju 2020. L-informazzjoni dwar il-konsultazzjoni giet ipprovduta fuq is-sit web tal-proġett⁵, għalkemm ma waslet l-ebda kontribuzzjoni b'reazzjoni għall-konsultazzjoni.

Il-Kummissjoni kkonsultat il-grupp ta' esperti tal-Istat Membru għall-atti delegati fil-kuntest tad-Direttiva dwar ir-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikolużi fit-23 ta' Frar 2021. Xi esperti qablu mal-abbozzi li ġew ippreżentati, filwaqt li ħafna esperti ma kkomentawx. Il-Kummissjoni wettqet il-passi proċedurali meħtieġa kollha relatati mal-eżenzjonijiet mir-restrizzjonijiet fuq is-sustanzi skont l-Artikoli 5(3) sa 5(7)⁶, u l-Kunsill u l-Parlament Ewropew ġew innotifikati bl-attivitajiet kollha f'dan il-kuntest.

Ir-rapport ta' valutazzjoni teknika u xjentifika enfazizza li:

- Iċ-ċomb jista' jżied mal-materjal tal-ossidu tal-bismut, stronzju, kalċju u ram (BSCCO drogat biċ-ċomb). Dan il-materjal jista' jintuża f'komponenti superkonduktiv bħal kejbils u wajers li joħolqu ċirkwit elettromanjetiku għal apparat mediku jew strumenti (industrijali) ta' monitoraġġ u kontroll (eż. apparat ta' immaġni bir-reżonanza manjetika (MRI) jew spettrometri ta' reżonanza manjetika nukleari (NMR)). L-istann tal-landa u taċ-ċomb jintuża biex jgħaqqad dawn il-komponenti superkonduktiv.
- Iż-żieda taċ-ċomb mal-BSCCO tipprovdi vantaġġi tekniċi u funzjonali bħal kampijiet manjetiċi aktar b'saħħithom u temperatura kritika oġhla, li ma jistgħux jinkisbu mingħajr l-użu taċ-ċomb.
- Għall-konnessjonijiet, ma hemm l-ebda materjal alternattiv ieħor disponibbli għall-istann tal-landa u taċ-ċomb bl-istess proprjetajiet affidabbli (eż. duttilità suffiċjenti u reżistività elettriċa baxxa f'temperaturi baxxi).
- It-tneħħija jew is-sostituzzjoni taċ-ċomb mhijiex prattikabbli xjentifikament u teknikament mingħajr telf ta' prestazzjoni. Is-sostituzzjoni jew it-tneħħija taċ-ċomb fil-materjal superkonduktiv u l-istann relatat mhijiex attwalment, jew fil-futur prevedibbli mistennija li tkun, prattikabbli xjentifikament jew teknikament.
- Il-vantaġġi tekniċi u funzjonali jistgħu jirriżultaw f'immaġnijiet ta' riżoluzzjoni oġhla għad-dijanjozi medika jew għar-riċerka u l-innovazzjoni, u jippermettu tħaddim aktar stabbli tal-NMR jew tal-MRI. L-ammont totali ta' ċomb imqiegħed fis-suq huwa mistenni li jkun ta' madwar 15.5 kg fis-sena.
- Il-BSCCO drogat biċ-ċomb x'aktarx li jintuża għal qawwiet tal-kampijiet manjetiċi aktar b'saħħithom, filwaqt li t-teknoloġija mingħajr ċomb tista' tintuża biex tiġġenera qawwiet tal-kampijiet manjetiċi aktar baxxi għal kundizzjonijiet inqas eżiġenti. L-

⁴ Ir-rapport finali tal-istudju huwa disponibbli fuq <https://op.europa.eu/mt/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

⁵ Perjodu ta' konsultazzjoni: Mit-3 ta' Diċembru 2019 sas-27 ta' Jannar 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

⁶ Lista tal-passi amministrattivi meħtieġa hija disponibbli fuq is-sit web tal-Kummissjoni. 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>.

esklużjoni tal-qawwiet aktar baxxi tal-kamp mill-kamp ta' applikazzjoni tal-eżenzjoni mhijiex proporzjonata, peress li potenzjalment tillimita l-innovazzjoni għall-BSCCO drogat biċ-ċomb (eż. apparat iżgħar) u l-alternattivi ekonomiċi aktar favorevoli fil-qawwiet tal-kamp aktar baxxi.

3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-ATT DELEGAT

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

Wahda mill-kriterji rilevanti speċifikata fl-Artikolu 5(1)(a) hi ssodisfata, jiġifieri “it-tneħħija jew is-sostituzzjoni tagħhom permezz ta' bidliet fid-disinn jew fil-materjali u l-komponenti li ma jeħtieġu l-ebda materjal jew sustanza elenkati fl-Anness II mhijiex prattikabbli mil-lat xjentifiku jew tekniku”.

Għalhekk, l-eżenzjoni għandha tingħata u għandha tiġi stabbilita data ta' skadenza.

L-att propost jagħti eżenzjoni mir-restrizzjonijiet fuq is-sustanzi fl-Anness II tad-Direttiva 2011/65/UE, li għandhom jiġu elenkati fl-Anness IV, għall-użu taċ-ċomb fil-kejbils u l-wajers tas-superkondutturi tal-BSCCO u fil-konnessjonijiet elettriċi relatati.

Peress li fil-futur qrib mhuma mistennija l-ebda sostituti affidabbli, huwa xieraq li l-eżenzjoni tingħata sat-30 ta' Ġunju 2027. Mhux mistenni li l-perjodu ta' validità mogħti jkollu effetti avversi fuq l-innovazzjoni.

L-istrument ġuridiku huwa direttiva delegata, kif previst fid-Direttiva 2011/65/UE, u b'konformità mal-htigijiet rilevanti fl-Artikolu 5(1)(a) tad-Direttiva.

L-għan tad-direttiva delegata huwa li tgħin fil-ptorezzjoni 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-Annessi III u IV tad-Direttiva tal-progress xjentifiku u tekniku.

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 fil-kejbils u l-wajers tas-superkondutturi tal-ossidu tal-bismut, stronzju, kalċju u ram u ċ-ċomb fil-konnessjonijiet elettrici tagħhom

(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 (EEE) 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) Fil-25 ta' Marzu 2019, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni li saret skont l-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 2011/65/UE għal eżenzjoni li għandha tiġi elenkata fl-Anness IV ta' dik id-Direttiva, għall-użu taċ-ċomb tas-superkondutturi tal-ossidu tal-bismut, stronzju, kalċju u ram għall-użu f'kejbils u wajers u ċomb f'konnessjonijiet elettrici relatati ma' komponenti oħra tal-EEE ("l-eżenzjoni mitluba"). Il-BSCCO drogat biċ-ċomb jista' jintuża biex joħloq ċirkwiti manjetiċi superkonduttivi għal apparati mediċi u strumenti ta' monitoraġġ u kontroll.
- (5) L-evalwazzjoni tal-eżenzjoni mitluba kienet tinkludi konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati skont l-Artikolu 5(7) tad-Direttiva 2011/65/UE. Il-kummenti li waslu matul dawn il-konsultazzjonijiet saru disponibbli għall-pubbliku fuq sit web apposta.
- (6) L-istann li fih iċ-ċomb jintuża biex jgħaqqad il-wajers u l-kejbils superkonduttivi ma' komponenti oħra tal-EEE. Bhalissa ma hemm l-ebda alternattiva mingħajr ċomb disponibbli fis-suq li tipprovdi livell suffiċjenti ta' affidabbiltà għall-applikazzjonijiet, fejn huma meħtieġa proprjetajiet bħad-duttilità u r-reżistività elettrika baxxa f'temperaturi baxxi.

¹ ĠU L 174, 1.7.2011, p. 88.

- (7) L-evalwazzjoni tal-eżenzjoni mitluba, li kienet tinkludi studju ta' valutazzjoni teknika u xjentifika², ikkonkludiet li ż-żieda taċ-ċomb mal-BSCCO tipprovdi vantaġġi tekniċi u funzjonali li ma jistgħux jinkisbu mingħajr l-użu taċ-ċomb. Dawk il-vantaġġi tekniċi u funzjonali jikkonsistu f'immagnijiet ta' riżoluzzjoni oġhla għad-dijanjozi medika jew għar-riċerka u l-innovazzjoni, u jippermettu modalità ta' tħaddim aktar stabbli tal-applikazzjonijiet rilevanti. Iż-żieda taċ-ċomb għall-BSCCO tagħmilha possibbli li jiġi prodott tagħmir aktar effiċjenti u affidabbli, li huwa ta' benefiċċju għall-kura tas-saħħa u l-innovazzjoni.
- (8) Bhalissa mhuwiex possibbli li ċ-ċomb jiġi sostitwit jew jitnehħa fil-materjal superkonduktiv u fl-istann relatat bl-istess prestazzjoni teknika, u lanqas mhuwa mistenni li jkun hekk fil-futur prevedibbli. L-eżenzjoni mitluba hija konsistenti mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ u ma ddgħajjifx il-protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa mogħtija minnu.
- (9) Huwa għalhekk f'loku li tiġi konċessa din it-talba ta' eżenzjoni.
- (10) Il-vantaġġi tekniċi tal-materjal tal-BSCCO drogat biċ-ċomb għandhom il-potenzjal li jippromwovu t-titjib u l-innovazzjoni fid-dijanjożtika medika u fir-riċerka. Huwa improbabbli li t-t-tul ta' żmien tal-eżenzjoni ikollu impatti negattivi fuq l-innovazzjoni. Għalhekk, huwa xieraq li tingħata l-eżenzjoni għal perjodu ta' validità estensiv, f'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5(2) tad-Direttiva 2011/65/UE.
- (11) 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 jipubblikaw, sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahħal id-data: l-aħħar jum tal-hames xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva, 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.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahħal id-data: l-aħħar jum tal-5 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva + 1 jum.

² [Studju biex jiġu vvalutati seba' talbiet għal eżenzjoni relatati mal-Annessi III u IV tad-Direttiva 2011/65/UE.](#)

³ 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 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).

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-seħh fl-għoxrin 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