

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2020/366 DE LA COMMISSION**du 17 décembre 2019**

modifiant, aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative au plomb en tant que stabilisateur thermique dans le polychlorure de vinyle (PVC) employé dans certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour les analyses de sang et autres liquides et gaz organiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Aux termes de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2011/65/UE, les États membres veillent à ce que les équipements électriques et électroniques mis sur le marché ne contiennent pas les substances dangereuses énumérées à l'annexe II de ladite directive. Ces restrictions ne s'appliquent pas à certaines applications exemptées, qui sont spécifiques aux dispositifs médicaux et aux instruments de surveillance et de contrôle et qui sont énumérées à l'annexe IV de ladite directive.
- (2) Les catégories d'équipements électriques et électroniques auxquelles s'applique la directive 2011/65/UE sont énumérées à l'annexe I de ladite directive.
- (3) Le plomb fait partie de la liste des substances soumises à restrictions figurant à l'annexe II de la directive 2011/65/UE.
- (4) Par la directive déléguée (UE) 2015/573 ⁽²⁾, la Commission a accordé une exemption pour l'utilisation du plomb en tant que stabilisateur thermique dans le polychlorure de vinyle (PVC) employé comme matériau de base dans les capteurs électrochimiques ampérométriques, potentiométriques et conductométriques qui sont utilisés dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour les analyses de sang et autres liquides et gaz organiques (ci-après l'«exemption»), en incluant cette application à l'annexe IV de la directive 2011/65/UE. La date d'expiration de l'exemption était fixée au 31 décembre 2018, conformément à l'article 5, paragraphe 2, troisième alinéa, de ladite directive.
- (5) La Commission a reçu une demande de renouvellement de l'exemption (ci-après la «demande de renouvellement») le 25 mai 2017, soit dans le délai prévu à l'article 5, paragraphe 5, de la directive 2011/65/UE. Conformément à cette disposition, l'exemption reste valable jusqu'à ce qu'une décision relative à la demande de renouvellement ait été prise.
- (6) L'évaluation de la demande de renouvellement incluait des consultations des parties intéressées conformément à l'article 5, paragraphe 7, de la directive 2011/65/UE.
- (7) Le plomb contenu dans les cartes capteurs en PVC des dispositifs médicaux in vitro concernés (analyseurs de sang) améliore l'efficacité des capteurs, ce qui est nécessaire pour obtenir des performances optimales des dispositifs en termes de fiabilité analytique, telle que mentionnée dans les publications relatives aux produits, et donc pour satisfaire aux exigences établies par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- (8) Bien que des technologies sans plomb soient mises à disposition sur le marché pour certains analyseurs produits par d'autres fabricants, un délai supplémentaire est nécessaire pour évaluer la fiabilité des produits de substitution pour l'application spécifique qui fait l'objet de la demande de renouvellement en question.

⁽¹⁾ JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ Directive déléguée (UE) 2015/573 de la Commission du 30 janvier 2015 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative au plomb dans les capteurs en polychlorure de vinyle utilisés dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 94 du 10.4.2015, p. 4).

⁽³⁾ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

- (9) La suspension de l'exemption permettrait d'éviter la mise sur le marché de l'Union d'un total de 157 kg de plomb. Toutefois, il sera nécessaire, dans le même temps, de remplacer l'ensemble des dispositifs de diagnostic, ce qui aurait pour conséquence la production de façon prématurée de 112 000 kg de déchets d'équipements électriques et électroniques. Cette suspension pourrait en outre avoir des incidences socio-économiques considérables sur les prestataires de soins de santé qui utilisent les dispositifs concernés.
- (10) L'exemption ne diminue pas la protection de l'environnement et de la santé conférée par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (*). Au vu de la procédure de restriction portant sur le plomb contenu dans le PVC prévue par le règlement (CE) n° 1907/2006, l'exemption devrait être attribuée pour une courte période de validité de deux ans afin de garantir l'alignement sur ledit règlement une fois que la procédure de restriction concernée aura abouti.
- (11) Il convient donc d'accorder le renouvellement de l'exemption.
- (12) L'exemption concerne la catégorie 8 d'équipements électriques et électroniques couverte par la directive 2011/65/UE et doit être renouvelée pour une durée de deux ans à partir du 5 mars 2020, conformément à l'article 5, paragraphe 2, troisième alinéa, de la directive 2011/65/UE. Au vu des résultats des efforts en cours pour trouver un produit de substitution fiable, la durée de l'exemption n'est guère susceptible d'avoir une incidence négative sur l'innovation.
- (13) Il y a dès lors lieu de modifier la directive 2011/65/UE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe IV de la directive 2011/65/UE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 mars 2021, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} avril 2021.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 17 décembre 2019.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

(*) Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

ANNEXE

À l'annexe IV de la directive 2011/65/UE, l'entrée 41 est remplacée par le texte suivant:

- «41. Le plomb en tant que stabilisateur thermique dans le polychlorure de vinyle (PVC) employé comme matériau de base dans les capteurs électrochimiques ampérométriques, potentiométriques et conductométriques qui sont utilisés dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour les analyses de sang et autres liquides et gaz organiques.
- Expire le 31 mars 2022.»
-