DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2021/1979 DE LA COMMISSION

du 11 août 2021

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 à l'utilisation du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) dans les composants en matière plastique de bobines de détection pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

(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) En vertu de la directive 2011/65/UE, les États membres sont tenus de veiller 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. Cette restriction ne s'applique pas aux applications faisant l'objet d'une exemption qui sont énumérées à l'annexe IV de cette 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 phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) est une substance soumise à limitations inscrite à l'annexe II de la directive 2011/65/UE, telle que modifiée par la directive déléguée (UE) 2015/863 de la Commission ([2]). Le DEHP ne doit pas être utilisé à partir du 22 juillet 2021 dans les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux in vitro, à une concentration dépassant la valeur maximale de 0,1 % tolérée en poids dans les matériaux homogènes.

(4) Le 12 septembre 2018 et le 2 octobre 2019, la Commission a reçu des demandes, présentées conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 2011/65/UE, relatives à une exemption à inscrire à l'annexe IV de cette directive, concernant l'utilisation du DEHP dans les composants en matière plastique de bobines de détection pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM) (ci-après l'«exemption demandée»).

(5) Deux études d'évaluation technique et scientifique ont été réalisées pour évaluer les demandes d'exemption. La première étude ([3]) portait sur la première demande reçue. Compte tenu de la similitude entre la deuxième et la première demande, la deuxième étude ([4]) a évalué les deux demandes ensemble. L'évaluation des demandes, qui a tenu compte de la disponibilité de produits de substitution techniquement réalisables et fiables et de l'incidence socio-économique de la substitution, a conclu qu'aucune solution appropriée pour remplacer le DEHP n'était disponible en quantité suffisante sur le marché et que le refus d'accorder l'exemption était susceptible d'avoir dans

([1]) JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

([2]) Directive déléguée (UE) 2015/863 de la Commission du 31 mars 2015 modifiant l'annexe II de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances soumises à limitations (JO L 137 du 4.6.2015, p. 10).

([3]) Pour consulter le rapport final de l'étude (dossier 17), voir: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357

([4]) Pour consulter le rapport final de l'étude (dossier 20), voir: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567

l'ensemble des incidences négatives sur l'environnement, sur la santé et sur la sécurité du consommateur liées à la substitution, qui l'emportent sur les bénéfices. L'évaluation a comporté des consultations des parties intéressées, comme l'exige l'article 5, paragraphe 7, de la directive 2011/65/UE. Les observations reçues au cours de ces consultations ont été publiées sur un site internet prévu à cet effet.

(6) L'exemption demandée est cohérente avec le règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([5]) et ne diminue donc pas la protection de l'environnement et de la santé qu'il confère.

(7) Il convient donc d'accorder l'exemption demandée en inscrivant les applications auxquelles elle se rapporte à l'annexe IV de la directive 2011/65/UE.

(8) Afin de garantir que des composants en matière plastique compatibles avec les bobines de détection pour IRM destinés aux services de santé soient largement disponibles sur le marché de l'Union et de laisser du temps à la mise au point de solutions de remplacement appropriées et largement disponibles, l'exemption demandée devrait être accordée jusqu'au 1er janvier 2024, conformément à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 2011/65/UE. Au vu des résultats des efforts en cours pour trouver une solution de remplacement fiable, la durée de l'exemption n'est guère susceptible d'avoir une incidence négative sur l'innovation.

(9) La directive 2011/65/UE devrait dès lors être modifiée en conséquence.

(10) Dans l'intérêt de la sécurité juridique et afin de protéger les attentes légitimes des opérateurs fournissant les dispositifs médicaux concernés selon lesquelles l'exemption demandée s'applique à la date d'entrée en vigueur de l'interdiction d'utilisation de la substance soumise à limitations en question, et en l'absence de tout intérêt légitime à créer une perturbation de l'approvisionnement de ces dispositifs médicaux du fait de l'entrée en vigueur de cette interdiction, la présente directive devrait entrer en vigueur d'urgence et s'appliquer avec effet rétroactif à partir du 21 juillet 2021,

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 30 avril 2022, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement le texte de ces dispositions à la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 21 juillet 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 jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

([5]) Règlement (CE) nº 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, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 11 août 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe IV de la directive 2011/65/UE, le point 46 suivant est ajouté:

«46 Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) dans les composants en matière plastique des bobines de détection pour IRM. Expire le 1er janvier 2024.»