Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **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

(refonte)

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

(JO L 174 du 1.7.2011, p. 88)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Directive déléguée 2012/50/UE de la Commission du 10 octobre 2012	L 348	16	18.12.2012
►**M2**	Directive déléguée 2012/51/UE de la Commission du 10 octobre 2012	L 348	18	18.12.2012
►**M3**	Directive déléguée 2014/1/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	45	9.1.2014
►**M4**	Directive déléguée 2014/2/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	47	9.1.2014
►**M5**	Directive déléguée 2014/3/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	49	9.1.2014
►**M6**	Directive déléguée 2014/4/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	51	9.1.2014
►**M7**	Directive déléguée 2014/5/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	53	9.1.2014
►**M8**	Directive déléguée 2014/6/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	55	9.1.2014
►**M9**	Directive déléguée 2014/7/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	57	9.1.2014
►**M10**	Directive déléguée 2014/8/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	59	9.1.2014
►**M11**	Directive déléguée 2014/9/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	61	9.1.2014
►**M12**	Directive déléguée 2014/10/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	63	9.1.2014
►**M13**	Directive déléguée 2014/11/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	65	9.1.2014
►**M14**	Directive déléguée 2014/12/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	67	9.1.2014
►**M15**	Directive déléguée 2014/13/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	69	9.1.2014
►**M16**	Directive déléguée 2014/14/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	71	9.1.2014
►**M17**	Directive déléguée 2014/15/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	73	9.1.2014
►**M18**	Directive déléguée 2014/16/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	75	9.1.2014

Rectifié par:

►**C1** Rectificatif, JO L 209 du 4.8.2012, p. 18 (2011/65/UE)
►**C2** Rectificatif, JO L 44 du 14.2.2014, p. 55 (2011/65/UE)

▼B

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

(refonte)

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen ([1]),

vu l'avis du Comité des régions ([2]),

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ([3]),

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2002/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ([4]) doit faire l'objet de plusieurs modifications substantielles. Dans un souci de clarté, il convient de procéder à la refonte de ladite directive.

(2) Les disparités entre les dispositions législatives et administratives adoptées par les États membres concernant la limitation de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (EEE) peuvent créer des entraves aux échanges et fausser la concurrence dans l'Union et peuvent donc avoir une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. Il apparaît donc nécessaire d'établir des règles dans ce secteur et de contribuer à la protection de la santé humaine et à la valorisation et à l'élimination écologiquement rationnelles des déchets d'EEE.

(3) La directive 2002/95/CE prévoit que la Commission réexamine les dispositions de ladite directive, dans le but, notamment, d'inclure dans son champ d'application des équipements relevant de certaines catégories et d'évaluer s'il est nécessaire d'adapter la liste des substances soumises à limitations sur la base du progrès scientifique, en prenant en considération le principe de précaution, tel qu'il a été approuvé par la résolution du Conseil du 4 décembre 2000.

([1]) JO C 306 du 16.12.2009, p. 36.
([2]) JO C 141 du 29.5.2010, p. 55.
([3]) Position du Parlement européen du 24 novembre 2010 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 27 mai 2011.
([4]) JO L 37 du 13.2.2003, p. 19.

▼B

(4) La directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets ([1]) consacre la prévention des déchets comme priorité première au sein de la législation relative aux déchets. Par «prévention», on entend notamment les mesures visant à réduire la teneur en substances nocives des matières et produits.

(5) La résolution du Conseil du 25 janvier 1988 concernant un programme d'action communautaire contre la pollution de l'environnement par le cadmium ([2]) a invité la Commission à poursuivre sans délai l'élaboration de mesures spécifiques pour un tel programme. Il est également nécessaire de protéger la santé humaine et une stratégie globale qui limite, notamment, l'utilisation du cadmium et stimule la recherche de substances de substitution, devrait donc être mise en œuvre. La résolution souligne qu'il importe de limiter l'utilisation du cadmium aux cas où des solutions de remplacement appropriées font défaut.

(6) Le règlement (CE) nº 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants ([3]) rappelle que l'objectif de protection de l'environnement et de la santé humaine contre les polluants organiques persistants ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres, en raison des effets transfrontières de ces polluants, et peut donc être mieux réalisé au niveau de l'Union. Conformément audit règlement, il convient d'identifier et de réduire dès que possible, dans le but ultime de les éliminer si possible, les émissions de polluants organiques persistants, tels que les dioxines et les furannes, qui sont des sous-produits, dont la production n'est pas intentionnelle, de processus industriels.

(7) Les éléments disponibles indiquent que des mesures sur la collecte, le traitement, le recyclage et l'élimination des déchets d'EEE prévues par la directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ([4]) sont nécessaires pour réduire les problèmes de gestion des déchets liés aux métaux lourds et aux retardateurs de flamme concernés. Cependant, malgré ces mesures, des proportions significatives de déchets d'EEE continueront à être éliminées par le biais des circuits actuels d'élimination à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union. Même si les déchets d'EEE étaient collectés séparément et soumis à des processus de recyclage, il est probable que leur contenu en mercure, en cadmium, en plomb, en chrome hexavalent, en polybromobiphényles (PBB) et polybromodiphényléthers (PBDE) présenterait des risques pour la santé ou l'environnement, en particulier s'ils étaient traités dans des conditions sous-optimales.

(8) En prenant en compte la faisabilité technique et économique, y compris pour les petites et moyennes entreprises (PME), le moyen le plus efficace de réduire significativement les risques pour la santé humaine et l'environnement liés à ces substances afin d'atteindre le niveau de protection choisi dans l'Union est le remplacement de ces substances par des matériaux sûrs ou plus sûrs dans les EEE. La limitation de l'utilisation de ces substances dangereuses est susceptible d'augmenter les possibilités de recyclage des déchets d'EEE, d'en améliorer la rentabilité économique et de réduire leur incidence négative sur la santé des travailleurs dans les installations de recyclage.

([1]) JO L 312 du 22.11.2008, p. 3.
([2]) JO C 30 du 4.2.1988, p. 1.
([3]) JO L 158 du 30.4.2004, p. 7.
([4]) JO L 37 du 13.2.2003, p. 24.

▼B

(9) Les substances couvertes par la présente directive ont fait l'objet de nombreuses recherches et évaluations scientifiques et sont soumises à différentes mesures tant au niveau de l'Union qu'au niveau national.

(10) Les mesures prévues par la présente directive devraient tenir compte des lignes directrices et des recommandations internationales existantes et devraient être basées sur une évaluation des informations scientifiques et techniques disponibles. Ces mesures sont nécessaires pour atteindre le niveau choisi de protection de la santé humaine ainsi que de l'environnement, dans le plein respect du principe de précaution, compte tenu des risques que l'absence de telles mesures pourrait créer dans l'Union. Il y a lieu de réexaminer les mesures et, si nécessaire, de les adapter pour tenir compte de l'information technique et scientifique disponible. Il convient de réexaminer périodiquement les annexes de la présente directive afin de tenir compte, notamment, des annexes XIV et XVII du 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) et instituant une agence européenne des produits chimiques ([1]). En particulier, il y a lieu d'examiner en priorité les risques pour la santé humaine et pour l'environnement présentés par l'utilisation de l'hexabromocyclododécane (HBCDD), du phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP), du phtalate de benzylbutyle (BBP) et du phtalate de dibutyle (DBP). Dans la perspective de limitations supplémentaires concernant les substances, il convient que la Commission réexamine les substances qui ont été soumises à une précédente évaluation, conformément aux nouveaux critères fixés par la présente directive dans le cadre du premier réexamen.

(11) La présente directive complète la législation générale de l'Union en matière de gestion des déchets, telle que la directive 2008/98/CE, ainsi que le règlement (CE) nº 1907/2006.

(12) Il convient d'inclure un certain nombre de définitions dans la présente directive afin de préciser son champ d'application. En outre, il importe de compléter la définition des «équipements électriques et électroniques» par une définition du terme «fonctionnant grâce à», afin de couvrir la nature polyvalente de certains produits, lorsque les fonctions prévues d'un EEE doivent être déterminées sur la base de caractéristiques objectives telles que la conception du produit et sa commercialisation.

(13) La directive 2009/125/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie ([2]) permet de fixer des exigences spécifiques en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie qui peuvent également être couverts par la présente directive. La directive 2009/125/CE et les mesures d'exécution adoptées en vertu de celle-ci s'appliquent sans préjudice de la législation de l'Union en matière de gestion des déchets.

(14) Il y a lieu d'appliquer la présente directive sans préjudice de la législation de l'Union relative aux exigences de sécurité et de santé et de la législation de l'Union spécifique en matière de gestion des déchets, en particulier la directive 2006/66/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs ([3]) et le règlement (CE) nº 850/2004.

([1]) JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.
([2]) JO L 285 du 31.10.2009, p. 10.
([3]) JO L 266 du 26.9.2006, p. 1.

▼B

(15) Il convient de prendre en considération le développement technique d'EEE sans métaux lourds, PBDE et PBB.

(16) Dès que des données scientifiques sont disponibles, et compte tenu du principe de précaution, il y a lieu d'examiner la limitation d'autres substances dangereuses, y compris de toutes substances de très petite taille ou caractérisées par une structure interne ou de surface très petite (nanomatériaux) qui sont susceptibles de présenter un danger en raison des propriétés liées à leur taille ou leur structure ainsi que leur substitution par d'autres substances plus respectueuses de l'environnement et garantissant un niveau au moins équivalent de protection des consommateurs. À cette fin, il importe que le réexamen et la modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II, soient cohérents, optimisent les synergies et reflètent la nature complémentaire des travaux réalisés conformément à d'autres actes législatifs de l'Union, et notamment le règlement (CE) nº 1907/2006, tout en veillant à ce que la présente directive et ledit règlement s'appliquent indépendamment l'un de l'autre. Il convient de réaliser une consultation des acteurs concernés et de porter une attention particulière aux incidences potentielles sur les PME.

(17) Le développement de sources d'énergie renouvelables est l'un des objectifs clés de l'Union, et la contribution de ces sources d'énergie aux objectifs environnementaux et climatiques est essentielle. La directive 2009/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative à la promotion de l'utilisation de l'énergie produite à partir de sources renouvelables [1] rappelle que la cohérence entre ces objectifs et les autres actes législatifs de l'Union en matière d'environnement devrait être assurée. Par conséquent, la présente directive ne devrait pas empêcher le développement des technologies des énergies renouvelables qui n'ont pas d'incidences négatives sur la santé et l'environnement, et qui sont durables et économiquement viables.

(18) Il convient d'accorder des exemptions à l'obligation de substitution si cette substitution n'est pas possible, d'un point de vue technique ou scientifique, en portant une attention particulière à la situation des PME, ou s'il est probable que les incidences négatives sur l'environnement, la santé ou la sécurité des consommateurs, causées par la substitution, dépassent les bénéfices environnementaux, sanitaires et en matière de sécurité des consommateurs qu'elle apporte, ou si la fiabilité des produits de substitution n'est pas garantie. Il importe que les décisions relatives aux exemptions et à la durée des exemptions éventuelles tiennent compte de la disponibilité des produits de substitution et de l'incidence socio-économique de la substitution. Le cas échéant, il convient de mener une réflexion axée sur le cycle de vie concernant les incidences globales des exemptions. Il y a lieu d'effectuer également la substitution des substances dangereuses dans les EEE d'une manière compatible avec la santé et la sécurité des utilisateurs d'EEE. La mise sur le marché de dispositifs médicaux requiert une procédure d'évaluation de la conformité en application de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux [2] et de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [3], ce qui pourrait nécessiter l'implication d'un organisme notifié

[1] JO L 140 du 5.6.2009, p. 16.
[2] JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.
[3] JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

▼B

désigné par les autorités compétentes des États membres. Si un tel organisme notifié certifie que la sécurité du produit de substitution potentiel pour l'utilisation prévue dans les dispositifs médicaux ou dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro n'est pas démontrée, l'utilisation de ce produit de substitution potentiel sera réputé avoir une incidence négative claire sur la situation socioéconomique, sur la santé et sur la sécurité du consommateur. Il devrait être possible, à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive, de demander des exemptions pour un équipement, même avant l'inclusion effective dudit équipement dans le champ d'application de la présente directive.

(19) Il importe que les exemptions à la limitation accordées pour certains matériaux ou composants spécifiques aient une portée et une durée limitées, de manière à ce que les substances dangereuses soient progressivement éliminées des EEE, dès lors que leur emploi pour ces applications n'est plus indispensable.

(20) Étant donné que le réemploi des produits, leur remise à neuf et l'allongement de leur durée de vie sont bénéfiques, il est important de pouvoir disposer de pièces détachées.

(21) Il convient que les procédures d'évaluation de la conformité des EEE couverts par la présente directive soient cohérentes avec la législation de l'Union pertinente, notamment, la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits ([1]). Il y a lieu que l'harmonisation des procédures d'évaluation de la conformité garantisse aux fabricants la sécurité juridique en ce qui concerne les preuves de conformité qu'ils ont à fournir aux autorités dans toute l'Union.

(22) Il importe que le marquage de conformité applicable aux produits au niveau de l'Union, le marquage CE, s'applique également aux EEE couverts par la présente directive.

(23) Les mécanismes de surveillance du marché définis dans le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ([2]) fournissent les mécanismes de sauvegarde aux fins de la vérification de la conformité avec la présente directive.

(24) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la présente directive, notamment en ce qui concerne les lignes directrices et le format des demandes d'exemption, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution de la Commission ([3]).

([1]) JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.
([2]) JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.
([3]) JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

▼B

(25) Aux fins de la réalisation des objectifs de la présente directive, il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les modifications à apporter à l'annexe II, les modalités encadrant la conformité avec les valeurs de concentration maximales, et l'adaptation des annexes III et IV au progrès technique et scientifique. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.

(26) L'obligation de transposer la présente directive en droit national doit être limitée aux dispositions qui constituent une modification de fond par rapport à la directive précédente. L'obligation de transposer les dispositions inchangées résulte de la directive précédente.

(27) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national et d'application de la directive indiquée à l'annexe VII, partie B.

(28) Au moment de réexaminer la présente directive, il importe que la Commission effectue une analyse approfondie de sa cohérence avec le règlement (CE) nº 1907/2006.

(29) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» ([1]), les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de l'Union, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.

(30) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'établissement de limitations de l'utilisation de substances dangereuses dans les EEE, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de l'ampleur du problème et de ses implications pour d'autres actes législatifs de l'Union relatifs à la valorisation et à l'élimination des déchets ainsi qu'aux domaines d'intérêt commun tels que la protection de la santé humaine, être mieux réalisé au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Objet

La présente directive établit les règles relatives à la limitation de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (EEE) afin de contribuer à la protection de la santé humaine et de l'environnement, y compris la valorisation et l'élimination écologiquement rationnelles des déchets d'EEE.

([1]) JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

▼B

Article 2

Champ d'application

1. Sous réserve du paragraphe 2, la présente directive s'applique aux EEE relevant des catégories énumérées à l'annexe I.

2. Sans préjudice de l'article 4, paragraphes 3 et 4, les États membres prévoient qu'un EEE qui ne relevait pas du champ d'application de la directive 2002/95/CE mais qui ne respecterait pas la présente directive peut toutefois continuer à être mis à disposition sur le marché jusqu'au 22 juillet 2019.

3. La présente directive s'applique sans préjudice des exigences de la législation de l'Union en matière de sécurité et de santé ainsi que de produits chimiques, en particulier du règlement (CE) nº 1907/2006, et des exigences de la législation spécifique de l'Union en matière de gestion des déchets.

4. La présente directive ne s'applique pas:

a) aux équipements nécessaires à la protection des intérêts essentiels de sécurité des États membres, y compris les armes, les munitions et le matériel de guerre destinés à des fins spécifiquement militaires;

b) aux équipements destinés à être envoyés dans l'espace;

c) aux équipements qui sont spécifiquement conçus pour être installés en tant que partie d'un autre type d'équipement, qui ne relève pas du champ d'application de la présente directive ou en est exclu, qui ne peuvent remplir leur fonction que s'ils font partie de cet autre équipement et qui ne peuvent être remplacés que par le même équipement spécifiquement conçu;

d) aux gros outils industriels fixes;

e) aux grosses installations fixes;

f) aux moyens de transport de personnes ou de marchandises, à l'exception des véhicules électriques à deux roues qui ne sont pas réceptionnés par type;

g) aux engins mobiles non routiers destinés exclusivement à un usage professionnel;

h) aux dispositifs médicaux implantables actifs;

i) aux panneaux photovoltaïques destinés à être utilisés dans un système conçu, monté et installé par des professionnels pour une utilisation permanente en un lieu donné, en vue de la production d'énergie à partir de la lumière du soleil, pour des applications publiques, commerciales, industrielles et résidentielles;

j) aux équipements spécifiquement conçus aux seules fins de recherche et de développement, et disponibles uniquement dans un contexte interentreprises.

▼B

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

1) «équipements électriques et électroniques» ou «EEE»: les équipements fonctionnant grâce à des courants électriques ou à des champs électromagnétiques, et les équipements de production, de transfert et de mesure de ces courants et champs, conçus pour être utilisés à une tension ne dépassant pas 1 000 volts en courant alternatif et 1 500 volts en courant continu;

2) aux fins du point 1), «fonctionnant grâce à»: nécessitant, en ce qui concerne les EEE, des courants électriques ou des champs électromagnétiques pour l'exécution d'au moins une fonction prévue;

3) «gros outils industriels fixes»: ensemble de grande ampleur de machines, d'équipements et/ou de composants, qui fonctionnent ensemble pour une application spécifique, installés de façon permanente et démontés par des professionnels dans un lieu donné, et utilisés et entretenus par des professionnels dans un centre de fabrication industrielle ou dans un établissement de recherche et développement;

4) «grosse installation fixe»: combinaison de grande ampleur de plusieurs types d'appareils et, le cas échéant, d'autres dispositifs, qui sont assemblés et installés par des professionnels pour être utilisés de façon permanente à un endroit prédéfini et dédié, et démontés par des professionnels;

5) «câbles»: tous les câbles d'une tension nominale inférieure à 250 volts qui ont une fonction de connexion ou de prolongation pour raccorder l'EEE au réseau ou pour raccorder deux ou plusieurs EEE entre eux;

6) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui fabrique un EEE ou fait concevoir ou fabriquer un EEE et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque;

7) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;

8) «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un EEE à disposition sur le marché;

9) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un EEE provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;

10) «opérateurs économiques»: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;

11) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un EEE destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;

▼B

12) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un EEE sur le marché de l'Union;

13) «norme harmonisée»: une norme adoptée par l'un des organismes européens de normalisation visés à l'annexe I de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information [1], sur la base d'une demande formulée par la Commission conformément à l'article 6 de ladite directive;

14) «spécifications techniques»: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un produit, processus ou service;

15) «marquage CE»: le marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition;

16) «évaluation de la conformité»: processus évaluant s'il est démontré que les exigences de la présente directive relatives à un EEE ont été respectées;

17) «surveillance du marché»: les opérations effectuées et les mesures prises par les autorités publiques pour garantir que les EEE sont conformes aux exigences définies dans la présente directive et ne portent pas atteinte à la santé et à la sécurité ou à d'autres aspects de la protection de l'intérêt public;

18) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;

19) «retrait»: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit de la chaîne d'approvisionnement;

20) «matériau homogène»: soit un matériau dont la composition est parfaitement uniforme, soit un matériau constitué d'une combinaison de matériaux, qui ne peut être divisé ou séparé en différents matériaux, au moyen d'actions mécaniques, telles que le dévissage, le coupage, le broyage, le meulage et les procédés abrasifs;

21) «dispositif médical»: un dispositif médical au sens de l'article 1er, paragraphe 2, point a), de la directive 93/42/CEE et qui est aussi un EEE;

22) «dispositif médical de diagnostic in vitro»: un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens de l'article 1er, paragraphe 2, point b), de la directive 98/79/CE;

23) «dispositif médical implantable actif»: tout dispositif médical implantable actif au sens de l'article 1er, paragraphe 2, point c), de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs [2];

[1] JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.
[2] JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

▼B

24) «instruments de contrôle et de surveillance industriels»: les instruments de contrôle et de surveillance conçus à des fins exclusivement industrielles ou professionnelles;

25) «disponibilité d'un produit de substitution»: la possibilité de fabriquer et de livrer un produit de substitution dans un délai raisonnable en comparaison avec le temps nécessaire à la fabrication et la livraison des substances énumérées à l'annexe II;

26) «fiabilité d'un produit de substitution»: la probabilité qu'un EEE utilisant un produit de substitution remplira les fonctions requises sans défaillance dans des conditions données pour une période de temps donnée;

27) «pièce détachée»: une pièce distincte d'un EEE pouvant remplacer une pièce d'un EEE. L'EEE ne peut fonctionner comme prévu sans cette pièce. La fonctionnalité de l'EEE est rétablie ou mise à jour lorsque la pièce est remplacée par une pièce détachée;

28) «engins mobiles non routiers mis à disposition uniquement pour un usage professionnel»: engins disposant d'un bloc d'alimentation embarqué, dont le fonctionnement nécessite soit la mobilité, soit un déplacement continu ou semi-continu entre une succession d'emplacements de travail fixes pendant le travail, et mis à disposition uniquement pour un usage professionnel.

Article 4

Prévention

1. Les États membres veillent à ce que les EEE mis sur le marché, y compris les câbles et les pièces détachées destinées à leur réparation, à leur réemploi, à la mise à jour de leurs fonctionnalités ou au renforcement de leur capacité, ne contiennent aucune des substances énumérées à l'annexe II.

2. Aux fins de la présente directive, il n'est pas toléré que la valeur de la concentration maximale en poids dans les matériaux homogènes excède celle précisée à l'annexe II. La Commission adopte, par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 20 et dans le respect des conditions fixées par les articles 21 et 22, des modalités encadrant la conformité avec ces valeurs de concentration maximales, en tenant compte notamment des revêtements de surface.

3. Le paragraphe 1 s'applique aux dispositifs médicaux et aux instruments de contrôle et de surveillance qui sont mis sur le marché à compter du 22 juillet 2014, aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui sont mis sur le marché à compter du 22 juillet 2016 et aux instruments de contrôle et de surveillance industriels qui sont mis sur le marché à compter du 22 juillet 2017.

4. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux câbles ou pièces détachées destinés à la réparation, au réemploi, à la mise à jour des fonctionnalités ou au renforcement de la capacité des équipements indiqués ci-après:

a) les EEE mis sur le marché avant le 1er juillet 2006;

b) les dispositifs médicaux mis sur le marché avant le 22 juillet 2014;

c) les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché avant le 22 juillet 2016;

▼B

d) les instruments de contrôle et de surveillance mis sur le marché avant le 22 juillet 2014;

e) les instruments de contrôle et de surveillance industriels mis sur le marché avant le 22 juillet 2017;

f) les EEE bénéficiant d'une exemption et mis sur le marché avant expiration de l'exemption, pour le cas où ladite exemption est concernée.

5. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux pièces détachées réemployées, issues d'un EEE mis sur le marché avant le 1er juillet 2006 et qui se trouvent dans un équipement mis sur le marché avant le 1er juillet 2016, à condition que ce réemploi s'effectue dans le cadre de systèmes de récupération interentreprises en circuit fermé et contrôlables et que le réemploi des pièces soit notifié aux consommateurs.

6. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux applications énumérées aux annexes III et IV.

Article 5

Adaptation des annexes au progrès scientifique et technique

1. Aux fins de l'adaptation des annexes III et IV au progrès scientifique et technique, et afin de réaliser les objectifs fixés à l'article 1er, la Commission adopte, par voie d'actes délégués individuels, en conformité avec l'article 20 et dans le respect des conditions fixées par les articles 21 et 22, les mesures suivantes:

a) l'inclusion des matériaux et composants d'EEE destinés à des applications spécifiques dans les listes figurant aux annexes III et IV, à condition que ladite inclusion ne diminue pas la protection de l'environnement et de la santé conférée par le règlement (CE) nº 1907/2006 et lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

— leur élimination ou leur remplacement sur la base de modifications de la conception, ou par des matériaux et composants ne nécessitant aucun des matériaux ou substances énumérés à l'annexe II, est scientifiquement ou techniquement impraticable,

— la fiabilité des produits de substitution n'est pas garantie,

— il est probable que l'ensemble des incidences négatives sur l'environnement, sur la santé et sur la sécurité du consommateur liées à la substitution l'emportent sur l'ensemble des bénéfices qui en découlent pour l'environnement, la santé et la sécurité du consommateur.

Les décisions relatives à l'inclusion de matériaux et de composants d'EEE sur les listes figurant aux annexes III et IV et relatives à la durée d'une exemption tiennent compte de la disponibilité des produits de substitution et de l'incidence socio-économique de la substitution. Les décisions relatives à la durée d'une exemption doivent prendre en considération tous les effets potentiellement négatifs sur l'innovation. Le cas échéant, une réflexion axée sur le cycle de vie est menée concernant les incidences globales de l'exemption.

▼B

b) la suppression des matériaux et composants d'EEE des listes figurant aux annexes III et IV lorsque les conditions visées au point a) ne sont plus remplies.

2. Les mesures adoptées conformément au paragraphe 1, point a), ont une durée de validité maximale de cinq ans pour les catégories 1 à 7, 10 et 11 de l'annexe I, et une durée de validité maximale de sept ans pour les catégories 8 et 9 de l'annexe I. Les durées de validité sont à décider au cas par cas et peuvent être renouvelées.

En ce qui concerne les exemptions énumérées à l'annexe III telles qu'elles existent le 21 juillet 2011, la durée de validité maximale, qui peut être renouvelée, est de cinq ans pour les catégories 1 à 7 et 10 de l'annexe I, à compter du 21 juillet 2011, et de sept ans pour les catégories 8 et 9 de l'annexe I, à compter des dates pertinentes prévues à l'article 4, paragraphe 3, sauf si une durée plus courte est spécifiée.

Pour les exemptions énumérées à l'annexe IV telles qu'elles existent le 21 juillet 2011, la durée de validité maximale, qui peut être renouvelée, est de sept ans à compter des dates pertinentes prévues à l'article 4, paragraphe 3, sauf si une durée plus courte est spécifiée.

3. Une demande relative à l'octroi, au renouvellement ou à la révocation d'une exemption est présentée à la Commission conformément à l'annexe V.

4. La Commission:

a) accuse réception de la demande par écrit dans les quinze jours suivant sa réception. L'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande;

b) informe sans délai les États membres de l'introduction de la demande et met celle-ci ainsi que tout renseignement complémentaire fourni par le demandeur à leur disposition;

c) met un résumé de la demande à la disposition du public;

d) évalue la demande et sa justification.

5. Une demande de renouvellement d'une exemption est introduite au plus tard dix-huit mois avant l'expiration de l'exemption.

La Commission se prononce sur une demande de renouvellement d'une exemption au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'exemption existante, sauf si des circonstances spécifiques justifient d'autres délais. L'exemption existante reste valable jusqu'à ce qu'une décision sur la demande de renouvellement ait été prise par la Commission.

6. En cas de rejet de la demande de renouvellement d'une exemption, ou en cas de révocation d'une exemption, l'exemption expire au plus tôt douze mois et au plus tard dix-huit mois après la date de la décision.

7. Avant de modifier les annexes, la Commission, entre autres, consulte les opérateurs économiques, les recycleurs, les entreprises de traitement ainsi que les organisations de défense de l'environnement et les associations de travailleurs et de consommateurs, et met les commentaires reçus à la disposition du public.

▼B

8. La Commission adopte un format harmonisé pour les demandes visées au paragraphe 3 du présent article ainsi que des lignes directrices détaillées pour l'introduction de ces demandes, en tenant compte de la situation des PME. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 19, paragraphe 2.

Article 6

Réexamen et modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II

1. Afin d'atteindre les objectifs fixés à l'article 1er et de prendre en considération le principe de précaution, la Commission considère le réexamen, fondé sur une évaluation détaillée, et la modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II, avant le 22 juillet 2014, et de façon périodique par la suite, de sa propre initiative ou à la suite de la proposition d'un État membre contenant les informations visées au paragraphe 2.

Le réexamen et la modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II, sont cohérents avec les autres dispositions législatives concernant les produits chimiques, en particulier le règlement (CE) no 1907/2006, et tiennent notamment compte des annexes XIV et XVII dudit règlement. Le réexamen utilise des connaissances accessibles au public acquises dans le cadre de l'application de ces textes.

Aux fins du réexamen et de la modification de l'annexe II, la Commission tient particulièrement compte de la question de savoir si une substance, y compris les substances de très petite taille ou caractérisées par une structure interne ou de surface très petite, ou un groupe de substances similaires, est susceptible:

a) d'avoir une incidence négative pendant les opérations de gestion des déchets d'EEE, notamment sur les possibilités de préparation en vue du réemploi de ces déchets d'EEE ou de recyclage de matériaux issus des déchets d'EEE;

b) de donner lieu, par son utilisation, à un rejet incontrôlé ou diffus de la substance dans l'environnement, ou de donner lieu à des résidus dangereux, ou à la transformation ou la dégradation de produits par la préparation en vue du réemploi, le recyclage ou un autre traitement de matériaux issus de déchets d'EEE, dans les conditions actuelles de fonctionnement;

c) de conduire à une exposition inacceptable des travailleurs participant à la collecte ou au traitement des déchets d'EEE;

d) d'être remplacée par des produits de substitution ou des technologies alternatives qui ont moins d'incidences négatives.

Lors de ce réexamen, la Commission consulte les parties intéressées, y compris les opérateurs économiques, les recycleurs, les entreprises de traitement, ainsi que les organisations de défense de l'environnement et les associations de travailleurs et de consommateurs.

2. Les propositions relatives au réexamen et à la modification de la liste des substances soumises à limitations, ou d'un groupe de substances similaires, figurant à l'annexe II comprennent au minimum les informations suivantes:

a) une formulation précise et claire de la limitation proposée;

▼B

b) des références et des preuves, de nature scientifique, à l'appui de la limitation;

c) des informations sur l'utilisation de la substance ou du groupe de substances similaires dans les EEE;

d) des informations sur les effets néfastes et sur l'exposition, en particulier pendant les opérations de gestion des déchets d'EEE;

e) des informations sur les éventuels produits de substitution et d'autres alternatives, leur disponibilité et leur fiabilité;

f) la justification d'une limitation au niveau de l'Union en tant que mesure la plus appropriée;

g) une évaluation socio-économique.

3. La Commission adopte les mesures visées au présent article par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 20 et dans le respect des conditions fixées par les articles 21 et 22.

Article 7

Obligations des fabricants

Les États membres veillent à ce que:

a) les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent un EEE sur le marché, que celui-ci a été conçu et fabriqué conformément aux exigences visées à l'article 4;

b) les fabricants établissent la documentation technique requise et mettent ou font mettre en œuvre la procédure de contrôle interne de la fabrication conformément à l'annexe II, module A, de la décision nº 768/2008/CE;

c) lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la procédure visée au point b), que l'EEE respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE sur le produit fini. Lorsqu'un autre acte législatif applicable de l'Union requiert l'application d'une procédure d'évaluation de la conformité qui est au moins aussi stricte, la conformité avec les exigences fixées à l'article 4, paragraphe 1, de la présente directive peut être démontrée dans le contexte de cette procédure. Une documentation technique unique peut être élaborée;

d) les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'EEE;

e) les fabricants s'assurent que des procédures sont en place pour que la production en série reste conforme. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un EEE est déclarée;

f) les fabricants tiennent un registre sur les EEE non conformes et les rappels de produits et informent les distributeurs d'un tel suivi;

▼B

g) les fabricants s'assurent que leur EEE porte un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant son identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'EEE ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'EEE;

h) les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur l'EEE ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'EEE. L'adresse doit préciser un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Lorsqu'un autre acte législatif applicable de l'Union comporte des dispositions relatives à l'apposition du nom et de l'adresse du fabricant qui sont au moins aussi strictes, ces dispositions s'appliquent;

i) les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un EEE qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent sans délai les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire, et en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'EEE à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée;

j) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'EEE avec la présente directive, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité, et coopèrent, à sa demande, avec cette autorité à toute mesure adoptée en vue de garantir la conformité des EEE qu'ils ont mis sur le marché avec la présente directive.

Article 8

Obligation des mandataires

Les États membres veillent à ce que:

a) les fabricants aient la possibilité de désigner, par un mandat écrit, un mandataire. Les obligations énoncées à l'article 7, point a), et l'établissement de la documentation technique ne font pas partie du mandat du mandataire;

b) le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat autorise au minimum le mandataire:

— à tenir la déclaration UE de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités de surveillance nationales pendant une durée de dix ans suivant la mise sur le marché de l'EEE,

— sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'EEE avec la présente directive,

▼B

— à coopérer, à leur demande, avec les autorités nationales compétentes, à toute mesure adoptée en vue de garantir la conformité avec la présente directive des EEE couverts par son mandat.

Article 9

Obligations des importateurs

Les États membres veillent à ce que:

a) les importateurs ne mettent qu'un EEE conforme à la présente directive sur le marché de l'Union;

b) les importateurs, avant de mettre un EEE sur le marché, s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité a été appliquée par le fabricant et à ce qu'ils s'assurent, en outre, que le fabricant a établi la documentation technique, que l'EEE porte le marquage CE et est accompagné des documents requis ►C2 , et que le fabricant a respecté les exigences visées à l'article 7, points g) et h); ◄

c) lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un EEE n'est pas conforme à l'article 4, il ne mette cet EEE sur le marché qu'après que ce dernier a été mis en conformité et que ledit importateur en informe le fabricant ainsi que les autorités de surveillance du marché;

d) les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur l'EEE ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'EEE. Lorsqu'un autre acte législatif applicable de l'Union comporte des dispositions relatives à l'apposition du nom et de l'adresse de l'importateur qui sont au moins aussi strictes, ces dispositions s'appliquent;

e) les importateurs, afin d'assurer la conformité avec la présente directive, tiennent un registre sur les EEE non conformes et les rappels d'EEE et en informent les distributeurs;

f) les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un EEE qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent sans délai les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire, et en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'EEE à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée;

g) pendant une durée de dix ans suivant la mise sur le marché de l'EEE, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande;

h) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un EEE avec la présente directive, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité, et coopèrent, à sa demande, avec cette autorité à toute mesure adoptée en vue de garantir la conformité des EEE qu'ils ont mis sur le marché avec la présente directive.

▼B

Article 10

Obligations des distributeurs

Les États membres veillent à ce que:

a) lorsqu'ils mettent un EEE à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences applicables, et vérifient en particulier que l'EEE porte le marquage CE, qu'il est accompagné des documents requis dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals de l'État membre dans lequel l'EEE doit être mis à disposition sur le marché, et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences visées à l'article 7, points g) et h), et à l'article 9, point d);

b) lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un EEE n'est pas conforme à l'article 4, il ne mette cet EEE à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité et que ledit distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché;

c) les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un EEE qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente directive veillent à ce que les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler soient prises, si nécessaire, et en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'EEE à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée;

d) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un EEE avec la présente directive, et coopèrent, à sa demande, avec cette autorité à toute mesure adoptée en vue de garantir la conformité des EEE qu'ils ont mis à disposition sur le marché avec la présente directive.

Article 11

Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs

Les États membres veillent à ce qu'un importateur ou un distributeur soit considéré comme un fabricant pour l'application de la présente directive et à ce qu'il soit soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 7 lorsqu'il met un EEE sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque, ou modifie un EEE déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité aux exigences applicables peut en être affectée.

Article 12

Identification des opérateurs économiques

Les États membres veillent à ce que les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention des autorités de surveillance du marché, pendant une durée de dix ans suivant la mise sur le marché de l'EEE:

a) tout opérateur économique qui leur a fourni un EEE;

b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un EEE.

▼B

Article 13

Déclaration UE de conformité

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences visées à l'article 4 a été démontré.

2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe VI, contient les éléments précisés dans ladite annexe et est mise à jour. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel le produit est mis sur le marché ou mis à disposition sur le marché.

Lorsqu'un autre acte législatif applicable de l'Union requiert l'application d'une procédure d'évaluation de la conformité qui est au moins aussi stricte, la conformité avec les exigences fixées à l'article 4, paragraphe 1, de la présente directive peut être démontrée dans le contexte de ladite procédure. Une documentation technique unique peut être élaborée.

3. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'EEE avec la présente directive.

Article 14

Principes généraux du marquage CE

Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) nº 765/2008.

Article 15

Règles et conditions d'apposition du marquage CE

▼C1

1. Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur l'EEE fini ou sur sa plaque signalétique. Lorsque la nature du produit ne le permet pas ou ne le justifie pas, il est apposé sur son emballage et sur les documents d'accompagnement.

▼B

2. Le marquage CE est apposé avant que l'EEE ne soit mis sur le marché.

3. Les États membres s'appuient sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prennent les mesures nécessaires en cas d'usage abusif du marquage CE. Les États membres prévoient en outre des sanctions pour les infractions, qui peuvent inclure des sanctions pénales pour des infractions graves. Ces sanctions sont proportionnées à la gravité de l'infraction et constituent un moyen de dissuasion efficace contre les usages abusifs.

Article 16

Présomption de conformité

1. En l'absence de preuve du contraire, les États membres présument que les EEE portant le marquage CE sont conformes à la présente directive.

▼B

2. Les matériaux, composants et EEE ayant fait l'objet d'essais et de mesures démontrant leur conformité avec les exigences prévues à l'article 4, ou qui ont été évalués, conformément à des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont présumés conformes aux exigences de la présente directive.

Article 17

Objection formelle à l'encontre d'une norme harmonisée

1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences qu'elle couvre, visées à l'article 4, la Commission ou l'État membre concerné saisit le comité institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE, en exposant ses raisons. Le comité, après avoir consulté les organismes de normalisation européens concernés, rend son avis sans tarder.

2. En fonction de l'avis du comité, la Commission décide de publier, de ne pas publier, de publier partiellement, de conserver, de conserver partiellement la référence à la norme harmonisée concernée dans le *Journal officiel de l'Union européenne*, ou de la retirer de celui-ci.

3. La Commission informe l'organisme européen de normalisation concerné et, si nécessaire, demande la révision de la norme harmonisée concernée.

Article 18

Surveillance du marché et contrôle de l'entrée des EEE sur le marché de l'Union

Les États membres réalisent une surveillance du marché conformément aux articles 15 à 29 du règlement (CE) nº 765/2008.

Article 19

Comité

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 39 de la directive 2008/98/CE. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) nº 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) nº 182/2011 s'applique.

Article 20

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 4, paragraphe 2, à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 6 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 21 juillet 2011. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 21.

▼B

2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 21 et 22.

Article 21

Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphe 2, à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 6 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 22

Objections aux actes délégués

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de deux mois.

2. Si, à l'expiration du délai visé au paragraphe 1, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard d'un acte délégué dans le délai visé au paragraphe 1, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

▼B

Article 23

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 2 janvier 2013 et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

Article 24

Réexamen

1. Au plus tard le 22 juillet 2014, la Commission examine la nécessité de modifier le champ d'application de la présente directive en ce qui concerne les EEE visés à l'article 2, et elle présente un rapport à ce sujet au Parlement européen et au Conseil, accompagné d'une proposition législative, le cas échéant, relative à toute exclusion supplémentaire liée à ces EEE.

2. Au plus tard le 22 juillet 2021, la Commission effectue un réexamen général de la présente directive et présente un rapport au Parlement européen et au Conseil, accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative.

Article 25

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 2 janvier 2013, 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.

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 principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 26

Abrogation

La directive 2002/95/CE, telle que modifiée par les actes visés à l'annexe VII, partie A, est abrogée avec effet à compter du 3 janvier 2013, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national et d'application de la directive indiqués à l'annexe VII, partie B.

Les références faites aux actes abrogés s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VIII.

▼B

Article 27

Entrée en vigueur

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

Article 28

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

ANNEXE I

Catégories d'EEE couvertes par la présente directive

1. Gros appareils ménagers
2. Petits appareils ménagers
3. Équipements informatiques et de télécommunications
4. Matériel grand public
5. Matériel d'éclairage
6. Outils électriques et électroniques
7. Jouets, équipements de loisir et de sport
8. Dispositifs médicaux
9. Instruments de contrôle et de surveillance, y compris instruments de contrôle et de surveillance industriels
10. Distributeurs automatiques
11. Autres EEE n'entrant pas dans les catégories ci-dessus.

▼B

ANNEXE II

Substances soumises à limitations visées à l'article 4, paragraphe 1, et valeurs de concentration maximales tolérées en poids dans les matériaux homogènes

Plomb (0,1 %)

Mercure (0,1 %)

Cadmium (0,01 %)

Chrome hexavalent (0,1 %)

Polybromobiphényles (PBB) (0,1 %)

Polybromodiphényléthers (PBDE) (0,1 %)

▼B

ANNEXE III

Applications exemptées de la limitation prévue à l'article 4, paragraphe 1

Exemption		Champ d'application et dates d'applicabilité
1	Le mercure dans les lampes fluorescentes à simple culot (compactes) ne dépassant pas (par brûleur):	
1 a)	à usage général d'éclairage < 30 W: 5 mg	Expire le 31 décembre 2011; 3,5 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011 et jusqu'au 31 décembre 2012; 2,5 mg sont utilisés par brûleur après le 31 décembre 2012
1 b)	à usage général d'éclairage ≥ 30 W et < 50 W: 5 mg	Expire le 31 décembre 2011; 3,5 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
1 c)	à usage général d'éclairage ≥ 50 W et < 150 W: 5 mg	
1 d)	à usage général d'éclairage ≥ 150 W: 15 mg	
1 e)	à usage général d'éclairage, avec une structure de forme circulaire ou carrée et un tube d'un diamètre ≤ 17 mm	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 7 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
1 f)	à usage spécial: 5 mg	
▼M16 1 g)	À usage d'éclairage général de moins de 30 W et à durée de vie égale ou supérieure à 20 000 h: 3,5 mg.	Expire le 31 décembre 2017
▼B 2 a)	Le mercure dans les lampes fluorescentes linéaires à double culot à usage général d'éclairage ne dépassant pas (par lampe):	
2 a) 1)	pour les lampes triphosphore à durée de vie normale, équipées d'un tube d'un diamètre < 9 mm (par exemple, T2): 5 mg	Expire le 31 décembre 2011; 4 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
2 a) 2)	pour les lampes triphosphore à durée de vie normale, équipées d'un tube d'un diamètre ≥ 9 mm et ≤ 17 mm (par exemple, T5): 5 mg	Expire le 31 décembre 2011; 3 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
2 a) 3)	pour les lampes triphosphore à durée de vie normale, équipées d'un tube d'un diamètre > 17 mm et ≤ 28 mm (par exemple, T8): 5 mg	Expire le 31 décembre 2011; 3,5 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
2 a) 4)	pour les lampes triphosphore à durée de vie normale, équipées d'un tube d'un diamètre > 28 mm (par exemple, T12): 5 mg	Expire le 31 décembre 2012; 3,5 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2012
2 a) 5)	pour les lampes triphosphore à durée de vie longue (≥ 25 000 h): 8 mg	Expire le 31 décembre 2011; 5 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
2 b)	Le mercure dans d'autres lampes fluorescentes ne dépassant pas (par lampe):	
2 b) 1)	pour les lampes halophosphate linéaires, équipées d'un tube d'un diamètre > 28 mm (par exemple, T10 et T12): 10 mg	Expire le 13 avril 2012
2 b) 2)	pour les lampes halophosphate non linéaires (tous diamètres): 15 mg	Expire le 13 avril 2016
2 b) 3)	pour les lampes triphosphore non linéaires, équipées d'un tube d'un diamètre > 17 mm (par exemple, T9)	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 15 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011

▼B

Exemption		Champ d'application et dates d'applicabilité
2 b) 4)	pour les lampes destinées à d'autres usages généraux d'éclairage et usages spéciaux (par exemple, lampes à induction)	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 15 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
3	Le mercure dans les lampes fluorescentes à cathode froide et les lampes fluorescentes à électrode externe à usage spécial ne dépassant pas (par lampe):	
3 a)	de petite taille (≤ 500 mm)	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 3,5 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
3 b)	de taille moyenne (> 500 mm et ≤ 1 500 mm)	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 5 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
3 c)	de grande taille (> 1 500 mm)	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 13 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
4 a)	Le mercure dans d'autres lampes à décharge basse pression (par lampe):	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 15 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
4 b)	Le mercure dans les lampes à vapeur de sodium haute pression à usage général d'éclairage ne dépassant pas (par brûleur) dans les lampes avec un indice de rendu des couleurs amélioré Ra > 60:	
4 b)-I	P ≤ 155 W	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 30 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 b)-II	155 W < P ≤ 405 W	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 40 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 b)-III	P > 405 W	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 40 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 c)	Le mercure dans d'autres lampes à vapeur de sodium haute pression à usage général d'éclairage ne dépassant pas (par brûleur):	
4 c)-I	P ≤ 155 W	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 25 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 c)-II	155 W < P ≤ 405 W	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 30 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 c)-III	P > 405 W	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 40 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 d)	Le mercure dans les lampes à vapeur de mercure haute pression	Expire le 13 avril 2015
4 e)	Le mercure dans les lampes aux halogénures métalliques	

▼B

Exemption		Champ d'application et dates d'applicabilité
4 f)	Le mercure dans d'autres lampes à décharge à usage spécial non précisées dans la présente annexe	
5 a)	Le plomb dans le verre des tubes cathodiques	
5 b)	Le plomb dans le verre des tubes fluorescents ne dépassant pas 0,2 % en poids	
6 a)	Le plomb en tant qu'élément d'alliage dans l'acier destiné à l'usinage et dans l'acier galvanisé contenant jusqu'à 0,35 % de plomb en poids	
6 b)	Le plomb en tant qu'élément d'alliage dans l'aluminium contenant jusqu'à 0,4 % de plomb en poids	
6 c)	L'alliage de cuivre contenant jusqu'à 4 % de plomb en poids	
7 a)	Le plomb dans les soudures à haute température de fusion (alliages de plomb contenant au moins 85 % de plomb en poids)	
7 b)	Le plomb dans les soudures pour les serveurs, les systèmes de stockage et de matrices de stockage, les équipements d'infrastructure de réseaux destinés à la commutation, la signalisation, la transmission et la gestion de réseaux dans le domaine des télécommunications	
7 c)-I	Les composants électriques et électroniques contenant du plomb dans du verre ou des matériaux céramiques autres que les céramiques diélectriques dans les condensateurs (par exemple, les dispositifs piézo-électriques) ou dans une matrice en verre ou en céramique	
7 c)-II	Le plomb dans les céramiques diélectriques dans les condensateurs pour une tension nominale de 125 V CA ou 250 V CC ou plus	
7 c)-III	Le plomb dans les céramiques diélectriques dans les condensateurs pour une tension nominale de moins de 125 V CA ou 250 V CC	Expire le 1er janvier 2013; après cette date, il peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 1er janvier 2013
▼M1 7 c)-IV	Plomb dans les matériaux céramiques diélectriques de type PZT de condensateurs faisant partie de circuits intégrés ou de semi-conducteurs discrets	Expire le 21 juillet 2016
▼B 8 a)	Le cadmium et ses composés dans les fusibles thermiques à pastille à usage unique	Expire le 1er janvier 2012; après cette date, il peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 1er janvier 2012
8 b)	Le cadmium et ses composés dans les contacts électriques	

▼B

Exemption		Champ d'application et dates d'applicabilité
9	Le chrome hexavalent comme anticorrosif pour les systèmes de refroidissement en acier au carbone dans les réfrigérateurs à absorption (jusqu'à 0,75 % en poids dans la solution de refroidissement)	
9 b)	Le plomb dans les coussinets et demi-coussinets des compresseurs contenant du réfrigérant pour les applications liées au chauffage, à la ventilation, à la climatisation et à la réfrigération	
11 a)	Le plomb utilisé dans les systèmes à connecteurs à broches conformes «C-press»	Peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 24 septembre 2010
11 b)	Le plomb utilisé dans d'autres systèmes que les systèmes à connecteurs à broches conformes «C-press»	Expire le 1er janvier 2013; après cette date, il peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 1er janvier 2013
12	Le plomb en tant que matériau de revêtement pour l'anneau en C du module thermoconducteur	Peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 24 septembre 2010
13 a)	Le plomb dans le verre blanc destiné aux applications optiques	
13 b)	Le cadmium et le plomb dans le verre filtrant et le verre utilisé pour les étalons de réflexion	
14	Le plomb dans les soudures comportant plus de deux éléments pour la connexion entre les broches et le boîtier de microprocesseurs, à teneur en plomb comprise entre 80 et 85 % en poids	A expiré le 1er janvier 2011; après cette date, il peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 1er janvier 2011
15	Le plomb dans les soudures visant à réaliser une connexion électrique durable entre la puce et le substrat du semi-conducteur dans les boîtiers de circuits intégrés à puce retournée	
16	Le plomb dans les lampes à incandescence linéaires dont les tubes ont un revêtement de silicate	Expire le 1er septembre 2013
17	L'halogénure de plomb utilisé comme activateur de rayonnement dans les lampes à décharge à haute intensité (HID) destinées aux applications de reprographie professionnelle	
18 a)	Le plomb utilisé comme activateur dans la poudre fluorescente (maximum 1 % de plomb en poids) des lampes à décharge utilisées comme lampes spéciales pour la reprographie par procédé diazoïque, la lithographie, les pièges à insectes, les procédés photochimiques et de durcissement, contenant des luminophores tels que $(Sr,Ba)_2 MgSi_2O_7$: Pb (SMS)	A expiré le 1er janvier 2011
18 b)	Le plomb utilisé comme activateur dans la poudre fluorescente (maximum 1 % de plomb en poids) des lampes à décharge utilisées comme lampes de bronzage contenant des luminophores tels que $BaSi_2O_5$: Pb (BSP)	

▼B

Exemption		Champ d'application et dates d'applicabilité
19	Le plomb avec PbBiSn-Hg et PbInSn-Hg dans des compositions spécifiques comme amalgame principal et avec PbSn-Hg comme amalgame auxiliaire dans les lampes à économie d'énergie (ESL) très compactes	Expire le 1er juin 2011
20	L'oxyde de plomb dans le verre utilisé pour lier les substrats avant et arrière des lampes fluorescentes plates destinées aux écrans à cristaux liquides (LCD)	Expire le 1er juin 2011
21	Le plomb et le cadmium dans les encres d'impression pour l'application d'émail sur le verre, tels que le verre borosilicaté et le verre sodocalcique	
23	Le plomb dans les finitions des composants à pas fin de 0,65 mm au maximum, autres que des connecteurs	Peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 24 septembre 2010
24	Le plomb dans la pâte à braser pour condensateurs céramiques multicouche à trous métallisés, de forme discoïdale ou plane	
25	L'oxyde de plomb utilisé dans les écrans à émission d'électrons par conduction de surface (SED) pour les éléments structuraux tels que la fritte de verre de scellement et de queusot	
26	L'oxyde de plomb dans le verre des ampoules pour lampes à lumière noire	Expire le 1er juin 2011
27	Les alliages de plomb en tant que matériau de brasage pour les transducteurs utilisés dans les haut-parleurs de grande puissance (destinés à fonctionner pendant plusieurs heures à des niveaux de pression acoustique de 125 dB et plus)	A expiré le 24 septembre 2010
29	Le plomb contenu dans le verre cristal conformément à l'annexe I (catégories 1, 2, 3 et 4) de la directive 69/493/CEE du Conseil ([1])	
30	Les alliages de cadmium comme joints de soudure électrique/mécanique des conducteurs électriques situés directement sur la bobine acoustique des transducteurs utilisés dans les haut-parleurs dont le niveau de pression acoustique est égal ou supérieur à 100 dB (A)	
31	Le plomb dans les matériaux de soudure des lampes fluorescentes plates sans mercure (destinées, par exemple, aux afficheurs à cristaux liquides et à l'éclairage décoratif ou industriel)	
32	L'oxyde de plomb dans le joint de scellement des fenêtres entrant dans la fabrication des tubes laser à l'argon et au krypton	
33	Le plomb dans les soudures de fins fils en cuivre d'un diamètre égal ou inférieur à 100 μm dans les transformateurs électriques	

▼B

Exemption		Champ d'application et dates d'applicabilité
34	Le plomb dans les éléments en cermets des potentiomètres ajustables	
36	Le mercure utilisé comme inhibiteur à pulvérisation cathodique dans les écrans plasma DC contenant un maximum de 30 mg par écran	A expiré le 1er juillet 2010
37	Le plomb dans le revêtement de diodes à haute tension sur la base d'un corps en verre de borate de zinc	
38	Le cadmium et l'oxyde de cadmium dans les pâtes pour couches épaisses utilisées sur l'oxyde de béryllium allié à l'aluminium	
39	Le cadmium dans les diodes électroluminescentes (DEL) à conversion de couleur à base de matériaux II-VI (< 10 µg de Cd par mm^2 de superficie émettrice de lumière) destinées à être utilisées dans des systèmes d'éclairage ou d'affichage par source à l'état solide	Expire le 1er juillet 2014
▼M2 40	Cadmium dans les photorésistances pour optocoupleurs analogiques utilisés dans le matériel audio professionnel	Expire le 31 décembre 2013

▼B

([1]) JO L 326 du 29.12.1969, p. 36.

▼B

ANNEXE IV

Applications exemptées de la limitation prévue à l'article 4, paragraphe 1, spécifiques aux dispositifs médicaux et aux instruments de surveillance et de contrôle

Équipement utilisant ou détectant des rayonnements ionisants

1. Le plomb, le cadmium et le mercure dans des détecteurs de rayonnements ionisants

2. Les paliers en plomb dans les tubes à rayons X

3. Le plomb dans les dispositifs d'amplification des rayonnements électromagnétiques: galette de microcanaux et plaque capillaire

4. Le plomb dans la fritte de verre des tubes à rayons X et des intensificateurs d'images et le plomb dans un liant de fritte de verre pour l'assemblage de lasers à gaz et pour les tubes à vide qui convertissent les rayonnements électromagnétiques en électrons

5. Le plomb dans les protections contre les rayonnements ionisants

6. Le plomb dans les objets de test pour rayons X

7. Les cristaux de stéarate de plomb pour la diffraction des rayons X

8. La source d'isotopes radioactifs du cadmium pour les spectromètres à fluorescence de rayons X portables

Les capteurs, détecteurs et électrodes

1a. Le plomb et le cadmium dans les électrodes sélectives d'ions, y compris le verre des électrodes de mesure du pH

1b. Les anodes en plomb dans les capteurs électrochimiques d'oxygène

1c. Le plomb, le cadmium et le mercure dans les détecteurs à infrarouges

1d. Le mercure dans les électrodes de référence: électrode au chlorure de mercure à faible concentration de chlorure, électrode au sulfate de mercure et électrode à l'oxyde de mercure

Autres

9. Le cadmium dans les lasers hélium-cadmium

10. Le plomb et le cadmium dans les lampes utilisées pour la spectroscopie d'absorption atomique

11. Le plomb dans les alliages en tant que supraconducteur et conducteur de chaleur pour l'IRM

▼M11

12. Le plomb et le cadmium dans les liaisons métalliques permettant de créer des circuits magnétiques supraconducteurs dans les détecteurs IRM, SQUID, RMN (résonance magnétique nucléaire) ou FTMS (spectromètre de masse à transformée de Fourier). Expire le 30 juin 2021.

▼B

13. Le plomb dans les contrepoids

14. Le plomb dans les monocristaux piézo-électriques pour les transducteurs ultrasoniques

15. Le plomb dans les soudures des transducteurs ultrasoniques

16. Le mercure dans les ponts de mesure de capacité et de facteur de perte de très haute précision et dans les commutateurs et relais RF haute fréquence des instruments de contrôle et de surveillance, sans excéder 20 mg de mercure par commutateur ou relais

17. Le plomb dans les soudures pour les défibrillateurs portables d'urgence

18. Le plomb dans les soudures des modules d'imagerie infrarouge à haute performance pour une détection de 8-14 μm

▼B

19. Le plomb dans les écrans à cristaux liquides sur silicium

20. Le cadmium dans les filtres de mesure des rayons X

▼M4

21. Le cadmium dans les revêtements fluorescents des amplificateurs de luminance d'images radiologiques jusqu'au 31 décembre 2019 et dans les pièces détachées pour systèmes de radiologie mis sur le marché avant le 1er janvier 2020.

▼M5

22. Marqueurs à l'acétate de plomb dans les cadres stéréotaxiques utilisés en tomodensitométrie et en imagerie par résonance magnétique ainsi que dans les systèmes de positionnement des équipements de gammathérapie et d'hadronthérapie. Expire le 30 juin 2021.

▼M3

23. Le plomb en tant qu'élément d'alliage dans les paliers et surfaces d'usure des équipements médicaux exposés aux rayonnements ionisants. Expire le 30 juin 2021.

▼M6

24. Le plomb permettant des raccords étanches entre l'aluminium et l'acier dans les amplificateurs de luminance des images radiologiques. Expire le 31 décembre 2019.

▼M8

25. Le plomb dans les revêtements de surface des systèmes de connecteurs à broches nécessitant des connecteurs amagnétiques qui sont utilisés durablement à des températures inférieures à – 20 ° C dans des conditions normales de fonctionnement et de stockage. Expire le 30 juin 2021.

▼M7

26. Le plomb dans:

— les soudures sur les cartes de circuits imprimés,

— les revêtements des extrémités des composants électriques et électroniques et les revêtements des cartes de circuits imprimés,

— les soudures de raccordement des fils et des câbles,

— les soudures de raccordement des transducteurs et des capteurs

qui sont utilisés durablement à une température inférieure à – 20 ° C dans des conditions normales de fonctionnement et de stockage.

Expire le 30 juin 2021.

▼M9

27. Le plomb dans:

— les soudures,

— les revêtements des extrémités des composants électriques et électroniques et des cartes de circuits imprimés,

— les raccordements de fils électriques, les écrans et les connecteurs protégés,

qui sont utilisés dans:

a) les champs magnétiques situés dans un rayon de 1 mètre autour de l'isocentre de l'aimant des équipements médicaux d'imagerie par résonance magnétique, y compris les moniteurs individuels conçus pour être utilisés dans cette zone; ou

b) les champs magnétiques situés à 1 mètre de distance au maximum des surfaces externes des aimants de cyclotron ou des aimants servant au transport et au réglage de l'orientation des faisceaux de particules utilisés en hadronthérapie.

Expire le 30 juin 2020.

▼**M10**

28. Le plomb dans les soudures servant au montage des détecteurs numériques au tellurure de cadmium ou au tellurure de cadmium et de zinc sur les cartes de circuits imprimés. Expire le 31 décembre 2017.

▼**M12**

29. Le plomb en tant que supraconducteur ou thermoconducteur dans les alliages utilisés dans les têtes froides des cryoréfrigérateurs et/ou dans les sondes froides cryoréfrigérées et/ou dans les systèmes de liaison équipotentielle cryoréfrigérés, dans les dispositifs médicaux (catégorie 8) et/ou dans les instruments de surveillance et de contrôle industriels. Expire le 30 juin 2021.

▼**M13**

30. Le chrome hexavalent dans les générateurs alcalins utilisés pour fabriquer les photocathodes des amplificateurs de luminance d'images radiologiques jusqu'au 31 décembre 2019 et dans les pièces détachées pour systèmes de radiologie mis sur le marché de l'Union européenne avant le 1er janvier 2020.

▼**M17**

31. Le plomb, le cadmium et le chrome hexavalent dans les pièces détachées réemployées, récupérées sur des dispositifs médicaux mis sur le marché avant le 22 juillet 2014 et utilisées dans des équipements de la catégorie 8 mis sur le marché avant le 22 juillet 2021, à condition que ce réemploi s'effectue dans le cadre de systèmes de récupération interentreprises en circuit fermé et contrôlables et que le réemploi des pièces soit notifié aux consommateurs. Expire le 21 juillet 2021.

▼**M14**

32. Le plomb dans les soudures sur les cartes de circuits imprimés des détecteurs et des unités d'acquisition de données des caméras à positrons qui sont intégrées dans les équipements d'imagerie par résonance magnétique. Expire le 31 décembre 2019.

▼**M15**

33. Le plomb dans les soudures sur les cartes de circuits imprimés garnies utilisées dans les dispositifs médicaux mobiles des classes IIa et IIb de la directive 93/42/CEE autres que les défibrillateurs portables d'urgence. Expire le 30 juin 2016 pour les dispositifs de la classe IIa et le 31 décembre 2020 pour les dispositifs de la classe IIb.

▼**M18**

34. Le plomb en tant qu'activateur dans la poudre fluorescente des lampes à décharge contenant des luminophores BSP ($BaSi_2O_5$:Pb) qui sont utilisées pour la photophérèse extracorporelle. Expire le 22 juillet 2021.

▼B

ANNEXE V

Demandes d'attribution, de renouvellement et de révocation d'exemptions, telles que visées à l'article 5

Les demandes d'exemptions, de renouvellement d'exemptions ou, mutatis mutandis, de révocation d'exemptions peuvent être déposées par un fabricant, par le mandataire d'un fabricant ou par tout opérateur économique de la chaîne d'approvisionnement, et comprennent au minimum les informations suivantes:

a) le nom, l'adresse et les coordonnées du demandeur;

b) des indications sur le matériau ou le composant, et sur les utilisations spécifiques de la substance contenue dans le matériau ou le composant pour lequel une exemption, ou sa révocation, est demandée, ainsi que sur ses propriétés spécifiques;

c) une justification vérifiable et documentée de l'exemption demandée, ou de sa révocation, conformément aux conditions fixées à l'article 5;

d) une analyse des substances, matériaux ou conceptions alternatives possibles sur base du cycle de vie, y compris des informations sur la recherche indépendante, les études ayant fait l'objet d'une évaluation par les pairs et les activités de développement du demandeur, lorsqu'elles sont disponibles, ainsi qu'une analyse de la disponibilité de ces alternatives;

e) des informations sur les possibilités de préparation en vue du réemploi ou de recyclage des matériaux provenant de déchets d'EEE, et sur les dispositions relatives au traitement approprié des déchets, conformément à l'annexe II de la directive 2002/96/CE;

f) d'autres informations pertinentes;

g) les actions proposées par le demandeur pour mettre en œuvre, demander la mise en œuvre et/ou appliquer d'éventuelles alternatives, y compris un calendrier de ces actions;

h) s'il y a lieu, une indication des informations qui devraient être considérées comme relevant de la propriété exclusive du demandeur, accompagnée d'une justification vérifiable;

i) en cas de demande d'exemption, une proposition de formulation précise et claire de l'exemption;

j) un résumé de la demande.

▼B

ANNEXE VI

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

1. N° … (identification unique de l'EEE):
2. Nom et adresse du fabricant ou de son mandataire:
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant (ou de l'installateur):
4. Objet de la déclaration (identification de l'EEE permettant sa traçabilité; au besoin, une photo peut être jointe):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à 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 (*).
6. Le cas échéant, références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Informations supplémentaires:

Signé par et au nom de: ....

(date et lieu d'établissement):

(nom, fonction) (signature):

(*) JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

▼B

ANNEXE VII

PARTIE A

Directive abrogée avec ses modifications successives

(visées à l'article 26)

Directive 2002/95/CE du Parlement européen et du Conseil	(JO L 37 du 13.2.2003, p. 19).
Décision 2005/618/CE de la Commission	(JO L 214 du 19.8.2005, p. 65).
Décision 2005/717/CE de la Commission	(JO L 271 du 15.10.2005, p. 48).
Décision 2005/747/CE de la Commission	(JO L 280 du 25.10.2005, p. 18).
Décision 2006/310/CE de la Commission	(JO L 115 du 28.4.2006, p. 38).
Décision 2006/690/CE de la Commission	(JO L 283 du 14.10.2006, p. 47).
Décision 2006/691/CE de la Commission	(JO L 283 du 14.10.2006, p. 48).
Décision 2006/692/CE de la Commission	(JO L 283 du 14.10.2006, p. 50).
Directive 2008/35/CE du Parlement européen et du Conseil	(JO L 81 du 20.3.2008, p. 67).
Décision 2008/385/CE de la Commission	(JO L 136 du 24.5.2008, p. 9).
Décision 2009/428/CE de la Commission	(JO L 139 du 5.6.2009, p. 32).
Décision 2009/443/CE de la Commission	(JO L 148 du 11.6.2009, p. 27).
Décision 2010/122/UE de la Commission	(JO L 49 du 26.2.2010, p. 32).
Décision 2010/571/UE de la Commission	(JO L 251 du 25.9.2010, p. 28).

PARTIE B

Délais de transposition en droit national

(visés à l'article 26)

Directive	Délai de transposition
2002/95/CE	12 août 2004
2008/35/CE	—

▼B

ANNEXE VIII

Tableau de correspondance

Directive 2002/95/CE	La présente directive
Article 1er	Article 1er
Article 2, paragraphe 1	Article 2, paragraphes 1 et 2, annexe I
Article 2, paragraphe 2	Article 2, paragraphe 3
Article 2, paragraphe 3	Article 2, paragraphe 4, phrase introductive
—	Article 2, paragraphe 4
Article 3, point a)	Article 3, points 1) et 2)
Article 3, point b)	—
—	Article 3, points 6) à 28)
Article 4, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1, annexe II
—	Article 4, paragraphes 3 et 4
Article 4, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 6
Article 4, paragraphe 3	—
Article 5, paragraphe 1, phrase introductive	Article 5, paragraphe 1, phrase introductive
Article 5, paragraphe 1, point a)	Article 4, paragraphe 2
Article 5, paragraphe 1, point b)	Article 5, paragraphe 1, point a), premier et troisième tirets
—	Article 5, paragraphe 1, point a), deuxième tiret
	Article 5, paragraphe 1, point a), dernier alinéa
Article 5, paragraphe 1, point c)	Article 5, paragraphe 1, point b)
—	Article 5, paragraphe 2
	Article 5, paragraphes 3 à 6
Article 5, paragraphe 2	Article 5, paragraphe 7
—	Article 5, paragraphe 8
Article 6	Article 6
—	Articles 7 à 18
Article 7	Articles 19 à 22
Article 8	Article 23
Article 9	Article 25
—	Article 26
Article 10	Article 27
Article 11	Article 28
—	Annexes I et II
Annexe, points 1 à 39	Annexe III, points 1 à 39
—	Annexes IV, V, et VI à VIII