DIRECTIVES

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2015/573 DE LA COMMISSION

du 30 janvier 2015

modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative au plomb dans les capteurs en polychlorure de vinyle utilisés dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

(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) La directive 2011/65/UE interdit l'utilisation du plomb dans les équipements électriques et électroniques mis sur le marché.

(2) Les analyseurs de sang et de liquides et gaz organiques sont des instruments d'analyse essentiels pour de nombreuses procédures diagnostiques et thérapeutiques. Le plomb est nécessaire en tant que stabilisateur pour le traitement du PVC qui sert à fabriquer les cartes capteurs. La recherche de produits de substitution est en cours, mais aucune solution de remplacement satisfaisante n'est encore disponible. La performance des substituts testés, tant pour remplacer le plomb dans le PVC que pour remplacer le PVC lui-même, n'est pas à la hauteur des exigences techniques spécifiques.

(3) Tant la substitution du plomb dans les cartes capteurs en PVC destinées aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés pour les analyses de sang et de liquides et gaz organiques que l'élimination du plomb par le remplacement du PVC dans ces applications sont techniquement impossibles.

(4) En conséquence, l'utilisation du plomb dans les capteurs en PVC d'analyse du sang et des liquides et gaz organiques utilisés dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro devrait faire l'objet d'une exemption jusqu'au 31 décembre 2018. Eu égard aux cycles d'innovation des dispositifs médicaux, il s'agit d'une période de transition relativement brève, qui n'est pas susceptible d'avoir des effets négatifs sur l'innovation.

(5) Il convient dès lors de modifier la directive 2011/65/UE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

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

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le dernier jour du neuvième mois suivant son entrée en vigueur. Ils en communiquent immédiatement le texte à la Commission.

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

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

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

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 30 janvier 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

À l'annexe IV de la directive 2011/65/UE, le point 41 suivant est ajouté:

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

Expire le 31 décembre 2018.»