DIRECTIVES

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2021/1978 DE LA COMMISSION

du 11 août 2021

modifiant, aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative à l'utilisation du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), du phtalate de benzylbutyle (BBP), du phtalate de dibutyle (DBP) et du phtalate de diisobutyle (DIBP) dans des pièces détachées récupérées sur des dispositifs médicaux et utilisées pour la réparation ou la remise à neuf de ces dispositifs médicaux

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

(1) En vertu de la directive 2011/65/UE, les États membres sont tenus de veiller à ce que les équipements électriques et électroniques mis sur le marché ne contiennent pas les substances dangereuses énumérées à l'annexe II de ladite directive. Cette restriction ne s'applique pas aux applications faisant l'objet d'une exemption qui sont énumérées à l'annexe IV de ladite directive.

(2) Les catégories d'équipements électriques et électroniques auxquelles s'applique la directive 2011/65/UE sont énumérées à l'annexe I de ladite directive.

(3) Par la directive déléguée (UE) 2015/863 de la Commission ([2]), le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), le phtalate de benzylbutyle (BBP), le phtalate de dibutyle (DBP) et le phtalate de diisobutyle (DIBP) ont été ajoutés à la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II de la directive 2011/65/UE.

(4) La directive déléguée (UE) 2015/863 prévoit que la limitation de l'utilisation du DEHP, du BBP, du DBP et du DIBP ne s'applique pas aux pièces détachées destinées à la réparation, au réemploi, à la mise à jour des fonctionnalités ou au renforcement de la capacité des dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux in vitro, mis sur le marché avant le 22 juillet 2021.

(5) Le 17 juillet 2018, la Commission a reçu une demande, présentée conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 2011/65/UE, relative à une exemption à inscrire à l'annexe IV de cette directive, concernant l'utilisation du DEHP, du BBP, du DBP et du DIBP dans des pièces détachées récupérées sur des dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et utilisées pour la réparation ou la remise à neuf de ces dispositifs médicaux (ci-après l'«exemption demandée»).

(6) L'évaluation de la demande d'exemption a conclu que l'ensemble des incidences négatives sur l'environnement et la santé découlant du remplacement de pièces remises à neuf contenant du DEHP, du BBP, du DBP et du DIBP par des pièces remises à neuf sans ces substances sont susceptibles de l'emporter sur l'ensemble des bénéfices pour l'environnement et la santé. L'évaluation a comporté des consultations des parties intéressées, conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la directive 2011/65/UE. Les observations reçues au cours de ces consultations ont été publiées sur un site internet prévu à cet effet.

(7) Afin de garantir un niveau élevé de protection pour l'environnement, la santé et la sécurité des consommateurs, le réemploi devrait s'effectuer dans le cadre de systèmes de récupération interentreprises en circuit fermé et contrôlables et le réemploi des pièces détachées devrait être notifié aux consommateurs.

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

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

(8) L'exemption demandée est cohérente avec le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([3]) et ne diminue donc pas la protection de l'environnement et de la santé qu'il confère.

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

(10) L'exemption demandée devrait être accordée pour une durée de 7 ans à compter de la date d'application de la présente directive, conformément à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 2011/65/UE. Au vu des résultats des efforts en cours pour trouver une solution de remplacement fiable, la durée de l'exemption n'est guère susceptible d'avoir une incidence négative sur l'innovation.

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

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

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

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

Article 2

(1) Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 avril 2022, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement le texte de ces dispositions à la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 21 juillet 2021.

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

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

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

([3]) Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

Fait à Bruxelles, le 11 août 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe IV de la directive 2011/65/UE, le point 47 suivant est ajouté:

«47 Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), le phtalate de benzylbutyle (BBP), le phtalate de dibutyle (DBP) et le phtalate de diisobutyle (DIBP) dans les pièces détachées récupérées sur des dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et leurs accessoires, et utilisées pour la réparation ou la remise à neuf de ces dispositifs médicaux ou appareils, à condition que ce réemploi s'effectue dans le cadre de systèmes de récupération interentreprises en circuit fermé et contrôlables et que chaque réemploi de pièces soit notifié aux consommateurs.

Expire le 21 juillet 2028.»