DIRECTIVES

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2021/884 DE LA COMMISSION

du 8 mars 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 la période de validité d'une exemption relative à l'utilisation du mercure dans les collecteurs électriques tournants équipant les systèmes d'imagerie intravasculaire ultrasonore

(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. Ces restrictions ne s'appliquent pas à certaines applications exemptées, qui sont spécifiques aux dispositifs médicaux et aux instruments de surveillance et de contrôle et qui sont énumérées à l'annexe IV de ladite directive.

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

(3) Le mercure fait partie de la liste des substances soumises à restrictions figurant à l'annexe II de la directive 2011/65/UE.

(4) Par la directive déléguée (UE) 2015/574 ([2]), la Commission a octroyé une exemption autorisant l'utilisation de mercure dans les systèmes d'imagerie intravasculaire ultrasonore (ci-après l'«exemption»), en inscrivant cette application à l'annexe IV de la directive 2011/65/UE. La date d'expiration de l'exemption était fixée au 30 juin 2019, conformément à l'article 5, paragraphe 2, troisième alinéa, de ladite directive.

(5) La Commission a reçu une demande de renouvellement de l'exemption (ci-après la «demande de renouvellement») le 6 octobre 2017, soit dans le délai prévu à l'article 5, paragraphe 5, de la directive 2011/65/UE. Conformément à cette disposition, l'exemption reste valable jusqu'à ce qu'une décision relative à la demande de renouvellement ait été prise.

(6) L'évaluation de la demande de renouvellement incluait des consultations des parties intéressées conformément à l'article 5, paragraphe 7, de la directive 2011/65/UE. Les observations reçues au cours de ces consultations ont été publiées sur un site internet prévu à cet effet.

(7) Le mercure est utilisé dans les collecteurs électriques tournants des systèmes d'imagerie intravasculaire ultrasonore qui permettent d'établir une connexion électrique entre un transducteur rotatif et un équipement électronique fixe. L'utilisation du mercure permet, entre autres, d'obtenir une fréquence de fonctionnement plus élevée et, partant, des images d'une résolution supérieure, pour le bénéfice des patients.

(8) En l'absence de substituts, le remplacement ou l'élimination du mercure dans les applications concernées est à l'heure actuelle scientifiquement et techniquement impraticable. L'exemption est compatible 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.

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

([2]) Directive déléguée (UE) 2015/574 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 mercure dans les systèmes d'imagerie intravasculaire ultrasonore (JO L 94 du 10.4.2015, p. 6).

([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

(9) Il convient donc d'accorder le renouvellement de l'exemption.

(10) L'exemption devrait être renouvelée pour la durée maximale de 7 ans jusqu'au 30 juin 2026, conformément à l'article 4, paragraphe 3, et à l'article 5, paragraphe 2, troisième alinéa, de la directive 2011/65/UE. Au vu du résultat des efforts actuellement déployés pour trouver un produit de substitution fiable, la durée de validité de cette exemption n'est pas susceptible d'avoir des effets négatifs sur l'innovation.

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

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

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

Article 2

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

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1er juillet 2022.

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 8 mars 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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

ANNEXE

À l'annexe IV, point 42, de la directive 2011/65/UE, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Expire le 30 juin 2026.»