

II

(Actes non législatifs)

DIRECTIVES

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2023/1526 DE LA COMMISSION

du 16 mai 2023

modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative au plomb en tant que stabilisateur thermique dans le polychlorure de vinyle employé comme matériau de base dans les capteurs 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) Aux termes de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2011/65/UE, les États membres veillent 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 limitation 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) Le plomb fait partie de la liste des substances soumises à limitation figurant à l'annexe II de la directive 2011/65/UE.
- (4) Le 1^{er} décembre 2021, 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 de plomb en tant que stabilisateur thermique dans le polychlorure de vinyle employé comme matériau de base dans des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ci-après l'«exemption demandée»).
- (5) Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro décrits dans l'exemption demandée relèvent de la catégorie 8 «Dispositifs médicaux» de l'annexe I de la directive 2011/65/UE.
- (6) Une étude d'évaluation scientifique et technique ⁽²⁾ a été réalisée pour évaluer l'exemption demandée. L'évaluation a notamment consisté en la consultation des parties intéressées, conformément à l'article 5, paragraphe 7, de la directive 2011/65/UE. Les commentaires reçus au cours de ces consultations ont été publiés sur un site internet prévu à cet effet.

⁽¹⁾ JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ Étude visant à évaluer la demande d'une (-1-) exemption pour le plomb en tant que stabilisateur thermique dans le polychlorure de vinyle (PVC) utilisé comme matériau de base dans les capteurs électrochimiques ampérométriques, potentiométriques et conductométriques utilisés dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour l'analyse de la créatinine et de l'azote uréique sanguin (AUS) dans le sang total, à l'annexe IV de la directive 2011/65/UE (Pack 26).

- (7) L'évaluation de l'exemption demandée a conclu que le remplacement du plomb dans des capteurs spécifiques n'était pas encore achevé. La disponibilité de produits de substitution pour ces dispositifs spécifiques n'est pas garantie, étant donné que les produits actuels de substitution au plomb ne sont pas fiables pour tous les paramètres (par exemple, la créatinine et l'azote uréique sanguin) ou ont une faible précision pour ces paramètres. En outre, l'évaluation a conclu que le rejet de l'exemption demandée aurait une incidence négative sur les services de santé.
- (8) L'exemption demandée remplit donc au moins une des conditions applicables énoncées à l'article 5, paragraphe 1, point a), de la directive 2011/65/UE, étant donné que la fiabilité des produits de substitution pour l'application spécifique faisant l'objet de la demande d'exemption n'est pas garantie. En outre, l'ensemble des incidences négatives sur l'environnement, sur la santé et sur la sécurité du consommateur ainsi que l'incidence socio-économique de l'absence d'octroi d'une exemption sont prises en compte.
- (9) L'exemption demandée est conforme au 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.
- (10) 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 en ce qui concerne les équipements électriques et électroniques de catégorie 8.
- (11) Compte tenu de la disponibilité attendue de produits de substitution au plomb dans l'application faisant l'objet de l'exemption, ainsi que d'éventuelles limitations futures dans le règlement (CE) n° 1907/2006 concernant le plomb dans le polychlorure de vinyle, il est nécessaire d'accorder l'exemption pour une période de validité limitée, jusqu'au 31 décembre 2023. La période est fixée conformément à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 2011/65/UE.
- (12) 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 adoptent et publient, au plus tard le XX.XX.XXXX, 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 XX.XX.XXXX.

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*.

⁽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).

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 16 mai 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe IV de la directive 2011/65/UE, la ligne suivante 41 *bis* est ajoutée:

«41 *bis*. 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 l'analyse de la créatinine et de l'azote uréique sanguin dans le sang total.

S'applique à la catégorie 8 et expire le 31 décembre 2023.»
