

Bruxelles, le 16 mai 2022
(OR. en)

9101/22

ENV 433
MI 390
DELECT 81

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	12 mai 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	C(2022) 3041 final
Objet:	DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) .../... DE LA COMMISSION du 12.5.2022 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 plomb dans certains dispositifs d'imagerie par résonance magnétique

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2022) 3041 final.

p.j.: C(2022) 3041 final



Bruxelles, le 12.5.2022
C(2022) 3041 final

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 12.5.2022

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 plomb dans certains dispositifs d'imagerie par résonance magnétique

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

La présente directive déléguée de la Commission modifie, afin de l'adapter au progrès technique et scientifique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (ci-après la «directive LdSD»)¹ en ce qui concerne l'exemption d'applications spécifiques contenant du plomb.

L'article 4 de la directive LdSD limite l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (EEE). À l'heure actuelle, 10 substances sont soumises à limitations et inscrites à l'annexe II de la directive: le plomb, le mercure, le cadmium, le chrome hexavalent, les polybromobiphényles (PBB), les polybromodiphényléthers (PBDE), le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), le phtalate de benzylbutyle (BBP), le phtalate de dibutyle (DBP) et le phtalate de diisobutyle (DIBP).

Les annexes III et IV de la directive LdSD énumèrent les matériaux et composants d'EEE destinés à des applications spécifiques exemptées des dispositions limitant l'utilisation de substances prévues à l'article 4, paragraphe 1, de ladite directive. L'article 5 prévoit l'adaptation des annexes III et IV au progrès scientifique et technique (en ce qui concerne l'octroi, le renouvellement et la révocation des exemptions). Conformément à l'article 5, paragraphe 1, point a), des exemptions ne peuvent être incluses dans les annexes III et IV que si la protection de l'environnement et de la santé conférée par le règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)² ne s'en trouve pas diminuée et si l'une des conditions suivantes est remplie:

- l'élimination ou le remplacement de la substance 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 de la substitution sur l'environnement, sur la santé et sur la sécurité du consommateur l'emportent sur l'ensemble des bénéfices pour l'environnement, la santé et la sécurité du consommateur.

Les décisions relatives aux exemptions et à leur durée doivent tenir compte de la disponibilité des produits de substitution et de l'incidence socio-économique de la substitution. Les décisions concernant la durée des exemptions doivent prendre en considération tout effet potentiel sur l'innovation. Le cas échéant, une réflexion axée sur le cycle de vie doit être menée concernant les incidences globales de l'exemption.

L'article 5, paragraphe 1, de la directive LdSD dispose que la Commission inclut des matériaux et composants d'EEE destinés à des applications spécifiques dans les listes figurant aux annexes III et IV par voie d'actes délégués individuels, conformément à l'article 20. La procédure d'introduction des demandes d'exemption est établie à l'article 5, paragraphe 3, et à l'annexe V.

¹ JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

² 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) et instituant une agence européenne des produits chimiques (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

De nombreuses demandes d'octroi ou de renouvellement d'exemptions au titre de l'article 5, paragraphe 3, et de l'annexe V, de la directive LdSD sont adressées à la Commission par des opérateurs économiques³.

L'exemption 27 a été incluse à l'annexe IV de la directive LdSD par la directive déléguée 2014/7/EU de la Commission⁴. Cette exemption devait expirer le 30 juin 2020. L'exemption concerne l'utilisation de plomb dans des composants spécifiques, qui sont utilisés dans les champs magnétiques produits par certains dispositifs médicaux. Le 12 décembre 2018, dans le délai de renouvellement prévu à l'article 5, paragraphe 5, de la directive LdSD, la Commission a reçu une demande de renouvellement du champ d'application et de la durée de cette exemption. L'exemption portait sur deux domaines d'application, a) et b). Le demandeur n'a pas demandé le maintien de la partie b) de l'exemption 27 à l'annexe IV, qui fait référence à des aimants spécifiques utilisés en hadronthérapie.

En août 2019, la Commission a lancé une étude⁵ afin de procéder à l'évaluation technique et scientifique requise. L'étude, qui comprenait une consultation publique de huit semaines, s'est achevée en juillet 2020. Des informations sur la consultation ont été fournies sur le site web du projet⁶, bien qu'aucune réponse à la consultation n'ait été reçue.

Le 23 février 2021, la Commission a consulté le groupe d'experts des États membres pour les actes délégués au titre de la directive LdSD. Elle a accompli toutes les démarches procédurales requises liées aux exemptions à la limitation de l'utilisation des substances au titre de l'article 5, paragraphes 3 à 7⁷, et toutes les activités menées dans ce contexte ont été notifiées au Conseil et au Parlement européen.

Il ressort ce qui suit du rapport d'évaluation technique et scientifique:

- Le plomb est utilisé dans les soudures, les revêtements des extrémités et les raccordements des fils électriques, les écrans et les connecteurs protégés pour fournir des composants non magnétiques, qui sont nécessaires dans les dispositifs d'imagerie par résonance magnétique (IRM) à des fins de diagnostic.
- Dans les nouveaux dispositifs et composants d'IRM, le remplacement et l'élimination du plomb sont scientifiquement et techniquement praticables.
- La compatibilité des anciens dispositifs d'IRM avec les nouveaux composants sans plomb pour IRM est limitée. Dans certains dispositifs d'IRM, la nouvelle conception des composants sans plomb ne peut pas être utilisée. D'autres dispositifs d'IRM plus anciens devront être repensés en profondeur, ce qui amènera les fabricants à consacrer leurs capacités limitées au remplacement du plomb dans les produits existants plutôt qu'au développement de nouveaux dispositifs médicaux sans plomb dotés d'une capacité de diagnostic supérieure.

³ La liste est disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.
⁴ JO L 4 du 9.1.2014, p. 57.

⁵ Le rapport final de l'étude (dossier 18) est disponible à l'adresse suivante: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

⁶ Période de consultation: du 3 décembre 2019 au 27 janvier 2020 <https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

⁷ La liste des démarches administratives nécessaires est disponible sur le [site web de la Commission](https://rohs.exemptions.oeko.info/). La consultation du registre interinstitutionnel des actes délégués, à l'adresse <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home?lang=fr>, permet de connaître à quel stade de la procédure se trouve chaque projet d'acte délégué.

- L'utilisation d'anciens équipements d'IRM contenant du plomb reste nécessaire pour répondre de manière adéquate à la demande d'équipements d'IRM pour les anciens dispositifs d'IRM, qui ne peuvent pas être repensés ou remplacés avant l'expiration de la période d'exemption.
- La transition vers des équipements d'IRM sans plomb ne s'est pas faite à la même vitesse pour les dispositifs à bobines intégrées que pour ceux à bobines non intégrées.
- Les nouvelles bobines non intégrées et sans plomb pour IRM sont disponibles dans une variété suffisante pour les établissements de santé. Compte tenu de la complexité des dispositifs d'IRM avec bobines intégrées et de la procédure d'agrément requise pour ces dispositifs, le passage à des dispositifs d'IRM sans plomb nécessite plus de temps.
- Si l'exemption n'est pas octroyée, des dispositifs d'IRM pourraient être rendus prématurément obsolètes en raison de l'absence de composants compatibles ou d'options de reconception. Un déficit d'approvisionnement en équipements d'IRM peut également survenir, ce qui peut se traduire par une baisse des soins de santé pour les patients.

Les nouvelles bobines non intégrées pour IRM n'ont pas besoin d'exemption et les équipements d'IRM comprenant des bobines intégrées n'auront pas besoin d'exemption à compter du 30 juin 2024, de sorte que ces applications ne seront plus mentionnées dans la nouvelle exemption. La distinction sera établie par la déclaration de conformité pour ce modèle, qui est nécessaire pour un produit avant sa mise sur le marché, conformément à l'article 7, point c), et à l'article 13 de la directive LdSD.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Les résultats de l'évaluation montrent que, conformément à l'article 5 de la directive 2011/65/UE, l'exemption à octroyer ne diminuerait pas la protection de l'environnement et de la santé conférée par le règlement REACH.

L'évaluation de la Commission, fondée sur l'étude et les consultations étayant la procédure, a permis de conclure que la demande d'exemption satisfait à au moins un des critères énoncés à l'article 5, paragraphe 1, point a), pour justifier le renouvellement de l'exemption: «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».

La directive déléguée renouvelle en partie l'exemption 27 figurant à l'annexe IV de la directive 2011/65/UE pour l'utilisation du plomb dans les soudures, les revêtements des extrémités des composants électriques et électroniques et des cartes de circuits imprimés, les raccordements des fils électriques, les écrans et les connecteurs protégés pour dispositifs d'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'ancienne formulation figurant aux points a) et b) de l'exemption 27 reste inchangée et continue de figurer par souci de clarté pour les parties prenantes. Une nouvelle formulation est introduite aux points c) et d), qui se limite aux applications réellement nécessaires.

La date d'expiration de cette exemption est fixée conformément à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa. Comme l'a conclu l'évaluation, l'état de développement des produits de substitution justifie le renouvellement de l'exemption pour les bobines non intégrées pour IRM et pour les dispositifs d'IRM comprenant des bobines intégrées, ces derniers pouvant

être remplacés plus tôt. La période de validité de l'exemption ne devrait pas avoir d'incidence négative sur l'innovation.

L'instrument juridique est une directive déléguée, comme le prévoit la directive 2011/65/UE, qui satisfait aux exigences pertinentes de son article 5, paragraphe 1, point a).

L'objectif de la directive déléguée est d'aider à protéger la santé humaine et l'environnement et d'harmoniser les dispositions s'y rapportant afin de garantir le bon fonctionnement du marché unique dans le domaine des EEE, en autorisant l'utilisation, pour des applications spécifiques, de substances par ailleurs interdites, conformément aux dispositions de la directive LdSD et à la procédure qu'elle prévoit pour l'adaptation de ses annexes III et IV au progrès scientifique et technique.

La directive déléguée n'a aucune incidence sur le budget de l'Union.

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 12.5.2022

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 plomb dans certains dispositifs d'imagerie par résonance magnétique

(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 électroniques¹, 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 plomb 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 2014/7/UE², la Commission a octroyé une exemption pour l'utilisation du plomb dans les soudures, les revêtements des extrémités des composants électriques et électroniques et des cartes de circuits imprimés, les raccordements des fils électriques, les écrans et les connecteurs protégés qui sont utilisés dans certains équipements médicaux d'imagerie par résonance magnétique (IRM) (l'«exemption»), en incluant ces applications à l'annexe IV de la directive 2011/65/UE. La date d'expiration de l'exemption était fixée au 30 juin 2020.

¹ JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

² Directive déléguée 2014/7/UE de la Commission du 18 octobre 2013 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 l'inclusion d'une exemption pour le plomb dans les soudures, les revêtements des extrémités des composants électriques et électroniques et des cartes de circuits imprimés, les raccordements des fils électriques, les écrans et les connecteurs protégés qui sont utilisés: a) dans 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) dans 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 (JO L 4 du 9.1.2014, p. 57).

- (5) La Commission a reçu une demande de renouvellement de l'exemption (ci-après la «demande de renouvellement») le 12 décembre 2018, 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) L'évaluation de la demande de renouvellement, qui comprenait une étude d'évaluation technique et scientifique³, a conclu que les anciens dispositifs d'IRM dépendaient de composants d'IRM contenant du plomb et étaient très peu compatibles avec les nouveaux composants d'IRM sans plomb. Cette évaluation a également conclu que des modèles sans plomb de bobines non intégrées pour IRM étaient déjà disponibles. Toutefois, en ce qui concerne les dispositifs d'IRM à bobines intégrées, le développement technique et la procédure d'agrément pour mettre au point des solutions sans plomb nécessitent un délai supplémentaire.
- (8) L'utilisation de plomb dans les nouvelles bobines non intégrées pour IRM et dans les futurs dispositifs d'IRM sans plomb à bobines intégrées doit être exclue de l'exemption à des dates spécifiques.
- (9) Le rejet de la demande de renouvellement pourrait rendre prématurément obsolètes des dispositifs d'IRM en raison de l'absence de composants compatibles ou d'options de reconception. Il pourrait en résulter un déficit d'approvisionnement en équipements pour IRM, ce qui pourrait à son tour avoir une incidence négative sur les soins de santé pour les patients.
- (10) il est probable que l'ensemble des incidences négatives de la substitution sur l'environnement, sur la santé et sur la sécurité du consommateur l'emportent sur l'ensemble des bénéfices pour l'environnement, la santé et la sécurité du consommateur. L'exemption est compatible avec le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil⁴ et ne diminue donc pas la protection de l'environnement et de la santé que celui-ci confère.
- (11) Il convient donc d'octroyer le renouvellement de l'exemption.
- (12) Afin de fournir des équipements pour IRM compatibles pour les services de santé et de laisser le temps de mettre au point des solutions de remplacement sans plomb, il convient d'octroyer le renouvellement de l'exemption, moyennant un champ d'application modifié, pour la durée maximale de 7 ans, jusqu'au 30 juin 2027, 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.
- (13) Il convient dès lors de modifier la directive 2011/65/UE en conséquence,

³ [Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU \(Pack 18\).](#)

⁴ 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).

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 [OP: veuillez insérer la date: le dernier jour du 5^e mois suivant la date d'entrée en vigueur de la présente directive], 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 [OP: veuillez insérer la date: le dernier jour du 5^e mois suivant la date d'entrée en vigueur de la présente directive + 1 jour].

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 12.5.2022

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN