



Conseil de  
l'Union européenne

**Bruxelles, le 16 mai 2022  
(OR. en)**

**9102/22**

**ENV 434  
MI 391  
DELECT 82**

#### **NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	12 mai 2022
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2022) 3040 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 les câbles et fils supraconducteurs en oxyde de bismuth-strontium-calcium-cuivre et dans leurs connexions électriques

---

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2022) 3040 final.

---

p.j.: C(2022) 3040 final



Bruxelles, le 12.5.2022  
C(2022) 3040 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 les câbles et fils supraconducteurs en oxyde de bismuth-strontium-calcium-cuivre et dans leurs connexions électriques**

(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»)<sup>1</sup> 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 benzyle et de butyle (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)<sup>2</sup> 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 leur durée, doivent tenir compte de la disponibilité de 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 l'incidence globale 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.

---

<sup>1</sup> JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

<sup>2</sup> 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

La Commission reçoit des opérateurs économiques un grand nombre de 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<sup>3</sup>.

Le 25 mars 2019, la Commission a reçu une demande d'inscription à l'annexe IV de la directive LdSD. L'exemption demandée concerne l'utilisation du plomb dans des matériaux supraconducteurs et les connexions électriques correspondantes, pour des dispositifs spécifiques.

En août 2019, pour être en mesure d'apprécier la demande relative à cette nouvelle exemption, la Commission a lancé une étude<sup>4</sup> en vue de procéder à l'évaluation technique et scientifique requise. L'étude, qui a comporté une consultation publique des parties prenantes de huit semaines, s'est achevée en juillet 2020. Des informations sur la consultation ont été fournies sur le site internet du projet<sup>5</sup>, bien qu'aucune contribution n'ait été reçue dans le cadre de celle-ci.

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. Certains experts se sont déclarés favorables aux projets qui ont été présentés, tandis que de nombreux autres n'ont pas formulé d'observations. La Commission a accompli toutes les démarches procédurales requises en ce qui concerne les exemptions aux limitations de l'utilisation de substances, conformément à l'article 5, paragraphes 3 à 7<sup>6</sup>, et toutes les activités ont été notifiées au Conseil et au Parlement européen dans ce contexte.

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

- Le plomb peut être ajouté à l'oxyde de bismuth-strontium-calcium-cuivre (BSCCO dopé au plomb). Ce matériau peut être utilisé dans les composants supraconducteurs tels que les câbles et fils qui créent un circuit électromagnétique pour les dispositifs médicaux ou les instruments de surveillance et de contrôle (industriels) [par exemple, les dispositifs d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou les spectromètres à résonance magnétique nucléaire (RMN)]. Une soudure en étain-plomb est utilisée pour raccorder ces composants supraconducteurs.
- L'ajout du plomb au BSCCO apporte des avantages techniques et fonctionnels tels que le renforcement des champs magnétiques et l'élévation de la température critique, qui ne peuvent être obtenus sans utilisation du plomb.
- En ce qui concerne les raccordements, il n'existe pas, pour les soudures étain-plomb, de matériau de remplacement qui présente les mêmes propriétés fiables (par exemple, une ductilité suffisante et une faible résistivité électrique à basse température).

---

<sup>3</sup> La liste est disponible à l'adresse suivante: [http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/adaptation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm).

<sup>4</sup> Le rapport final de l'étude 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>.

<sup>5</sup> Période de consultation: du 3 décembre 2019 au 27 janvier 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

<sup>6</sup> La liste des démarches administratives requises peut être consultée sur le [site internet de la Commission](#). La consultation du registre interinstitutionnel des actes délégués, à l'adresse <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>, permet de connaître à quel stade de la procédure se trouve chaque projet d'acte délégué.

- L'élimination ou le remplacement du plomb est scientifiquement et techniquement impraticable sans perte de performance. Le remplacement ou l'élimination du plomb dans le matériau supraconducteur et les soudures associées n'est, ni à l'heure actuelle, ni dans un avenir proche, scientifiquement ou techniquement praticable.
- Les avantages techniques et fonctionnels peuvent se traduire par la disponibilité d'images à plus haute résolution pour les diagnostics médicaux ou pour la recherche et l'innovation et permettent un fonctionnement plus stable de la RMN ou de l'IRM. La quantité totale de plomb mise sur le marché devrait être d'environ 15,5 kg par an.
- Le BSCCO dopé au plomb sera probablement utilisé pour des intensités de champ magnétique plus importantes, tandis que la technologie sans plomb peut être utilisée pour générer des intensités de champ magnétique plus faibles dans des conditions moins exigeantes. L'exclusion des intensités plus faibles du champ d'application de l'exemption n'est pas proportionnée, car elle pourrait limiter l'innovation en ce qui concerne le BSCCO dopé au plomb (dispositifs de plus petite taille, par exemple) et les solutions de remplacement économiquement plus favorables pour les intensités plus faibles.

### **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'octroi de l'exemption ne diminuerait pas la protection de l'environnement et de la santé conférée par le règlement REACH.

Un des critères pertinents énoncés à l'article 5, paragraphe 1, point a), est rempli, à savoir que «[l'] élimination ou [le] remplacement 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».

Par conséquent, l'exemption doit être accordée et une date d'expiration doit être fixée.

L'acte proposé accorde une exemption de la limitation de l'utilisation de substances établie à l'annexe II de la directive 2011/65/UE, à inscrire à l'annexe IV, en vue de l'utilisation du plomb dans les câbles et fils supraconducteurs BSCCO et dans leurs connexions électriques.

Étant donné qu'aucun produit de substitution fiable n'est attendu dans un avenir proche, il convient d'accorder l'exemption jusqu'au 30 juin 2027. La période de validité octroyée ne devrait pas avoir d'effets négatifs sur l'innovation.

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

L'objectif de la directive déléguée est de contribuer à la protection de la santé humaine et de l'environnement et d'harmoniser les dispositions s'y rapportant afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur 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 les câbles et fils supraconducteurs en oxyde de bismuth-strontium-calcium-cuivre et dans leurs connexions électriques**

(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<sup>1</sup>, 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 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 (EEE) auxquelles s'applique la directive 2011/65/UE sont énumérées à l'annexe I de ladite directive.
- (3) Le plomb figure sur la liste des substances soumises à limitations établie à l'annexe II de la directive 2011/65/UE.
- (4) Le 25 mars 2019, 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 ladite directive, concernant l'utilisation du plomb dans un matériau supraconducteur, l'oxyde de bismuth-strontium-calcium-cuivre, destiné à être utilisé dans des câbles et fils, ainsi que l'utilisation du plomb dans les connexions électriques de ces câbles et fils à d'autres composants d'EEE (ci-après l'«exemption demandée»). Le BSCCO dopé au plomb peut être utilisé afin de créer des circuits magnétiques supraconducteurs pour les dispositifs médicaux et les instruments de surveillance et de contrôle.
- (5) L'évaluation de l'exemption demandée a comporté 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.
- (6) Les soudures contenant du plomb sont utilisées pour raccorder les fils et câbles supraconducteurs à d'autres composants d'EEE. Il n'existe actuellement sur le marché

---

<sup>1</sup> JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

aucune solution de remplacement sans plomb qui offrirait un niveau de fiabilité suffisant pour les applications requérant des propriétés telles que la ductilité et la faible résistivité électrique à basse température.

- (7) L'évaluation de l'exemption demandée, qui a comporté une étude d'évaluation technique et scientifique<sup>2</sup>, a conclu que l'ajout du plomb au BSCCO procure des avantages techniques et fonctionnels qui ne peuvent être obtenus sans utilisation du plomb. Ces avantages techniques et fonctionnels concernent l'obtention d'images à plus haute résolution pour les diagnostics médicaux ou la recherche et l'innovation et permettent un mode fonctionnement plus stable des applications considérées. L'ajout du plomb au BSCCO permet de produire des équipements plus efficaces et plus fiables, ce qui est bénéfique pour les soins de santé et l'innovation.
- (8) À l'heure actuelle, il n'est pas possible de remplacer ou d'éliminer le plomb dans le matériau supraconducteur et les soudures associées tout en conservant les mêmes performances techniques, et il n'est pas prévu que cela soit possible dans un avenir proche. L'exemption demandée est cohérente avec le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil<sup>3</sup> et ne diminue pas la protection de l'environnement et de la santé qu'il confère.
- (9) En conséquence, il y a lieu d'accorder l'exemption demandée.
- (10) Les avantages techniques du BSCCO dopé au plomb sont susceptibles de favoriser des améliorations et des innovations dans le domaine du diagnostic médical et dans celui de la recherche. Il est peu probable que la durée de l'exemption ait des effets négatifs sur l'innovation. Il convient donc de prévoir une durée de validité étendue, conformément à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 2011/65/UE.
- (11) 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 [OP: veuillez insérer la date: dernier jour du 5<sup>e</sup> 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: dernier jour du 5<sup>e</sup> mois suivant la date d'entrée en vigueur de la présente directive + 1 jour].

---

<sup>2</sup> [Étude visant à évaluer sept demandes d'exemption relatives à l'annexe III de la directive 2011/65/UE.](#)

<sup>3</sup> 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).

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*