COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 21.2.2006
COM(2006) 69 final

2006/0018 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 76/769/CEE du Conseil concernant la limitation de la mise sur le marché de certains dispositifs de mesure contenant du mercure

(présentée par la Commission)

{SEC(2006) 194}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- **Motifs et objectifs de la proposition**

Le 28 janvier 2005, la Commission a adopté une communication relative à la stratégie communautaire sur le mercure[1], accompagnée d'une évaluation d'impact approfondie (AIA)[2]. Dans la stratégie, les impacts du mercure sont considérés à l'échelle mondiale et des mesures sont proposées pour protéger la santé humaine et l'environnement contre les rejets de mercure sur la base d'une analyse du cycle de vie qui tient compte de la production, de l'utilisation, du traitement des déchets et des émissions.

Dans le but de réduire la demande de mercure destinée à être utilisé dans des produits et d'accélérer le remplacement du mercure, l'AIA indiquait qu'il serait opportun d'instaurer au niveau communautaire des restrictions à la commercialisation de dispositifs de mesure et de contrôle contenant du mercure, destinés au grand public et, avec certaines dérogations, au secteur des soins de santé. Bien que la plupart des dispositifs de contrôle à usage domestique, tels que les thermostats, tombent dans le champ d'application de la directive 2002/95/CE[3] (directive «Limitation»), des dispositifs de mesure, tels que les thermomètres médicaux et les thermomètres de salon, les baromètres, les tensiomètres et les manomètres, ne font pas appel au courant électrique pour leur fonctionnement et ne sont donc pas couverts par la directive précitée. Ces dispositifs de mesure non électriques font l'objet de la présente proposition (cf. action 7 de la stratégie).

L'objectif de la directive est de mettre en place des dispositions harmonisées concernant le mercure en instaurant des restrictions applicables aux dispositifs de mesure et, en prévenant ainsi l'entrée de quantités considérables de mercure dans le flux des déchets, de contribuer à assurer un niveau de protection élevé de l'environnement et de la santé humaine, tout en préservant la marché intérieur, conformément à l'article 95 du traité.

- **Contexte général**

Le mercure et ses composés sont hautement toxiques pour l'être humain, les écosystèmes et la nature. Considérée au départ comme un problème local et aigu, la pollution par le mercure est aussi perçue désormais comme un mal planétaire, diffus et chronique. Le mercure est persistant et peut se transformer dans l'environnement en méthylmercure, qui en constitue la forme la plus toxique. L'exposition au méthylmercure est liée le plus souvent au régime alimentaire. Le méthylmercure s'accumule et se concentre surtout dans la chaîne alimentaire aquatique, rendant particulièrement vulnérables les populations à forte consommation de poisson et de

---

1 COM (2005) 20 final du 28.1.2005.
2 SEC (2005)101 du 28.1.2005.
3 Directive 2002/95/CE du 27 janvier 2003 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, JO L 37 du 13.2.2003, p. 19.

fruits de mer (notamment dans les zones côtières de la Méditerranée). L'exposition directe au mercure par l'inhalation de vapeurs et l'absorption cutanée représente également un risque pour la santé.

Bien qu'une certaine quantité de mercure soit rejetée par des sources naturelles, d'autres émissions d'origine anthropique, comme la combustion du charbon et l'utilisation du mercure dans divers produits, ont entraîné un accroissement considérable des concentrations dans l'environnement. Il importe dès lors de réduire les rejets de mercure d'origine anthropique dans l'environnement, soit par des mesures de réduction des émissions, soit par des mesures appliquées aux premiers stades du cycle du mercure, tels que l'offre et l'utilisation.

La demande mondiale de mercure avoisine 3 600 tonnes par an, dont quelque 300 tonnes dans l'UE. Au niveau mondial, les principales utilisations, représentant plus de 75 % du total, sont l'orpaillage, les piles et accumulateurs, ainsi que l'industrie du chlore et de la soude. Parmi ces activités, seule l'industrie du chlore et de la soude en reste actuellement une importante consommatrice dans l'UE, bien que l'électrolyse à mercure soit progressivement abandonnée. Dans l'UE, on trouve en seconde position les amalgames dentaires, qui sont couverts par la législation communautaire relative aux dispositifs médicaux et à la gestion des déchets. Un autre groupe de produits important couvert par la législation communautaire est celui des équipements électriques et électroniques (directive «Limitation»). La principale catégorie de produits contenant du mercure qui n'est pas encore couverte par le droit communautaire est celle des dispositifs non électriques ou non électroniques de mesure et de contrôle.

Les informations disponibles révèlent que 80 à 90 % du mercure utilisé dans des dispositifs de mesure et de contrôle se trouve dans des thermomètres médicaux et d'autres thermomètres à usage domestique. Bien que l'utilisation du mercure diminue, les quantités restent importantes: selon les estimations, 33 tonnes de mercure sont utilisées chaque année dans l'UE dans des dispositifs de mesure et de contrôle, et 25 à 30 tonnes de mercure entrent chaque année dans le cycle par la seule utilisation dans des thermomètres[2].

Le niveau des émissions de mercure dans l'environnement diminue à mesure qu'une part croissante des équipements est collectée et que le mercure est récupéré, mais les émissions restent importantes. Selon RPA 2002[4], les émissions dans l'air seront de l'ordre de 8 tonnes par an, au départ d'une consommation annuelle de 33 tonnes de mercure dans des équipements de mesure et de contrôle neufs et des 27 tonnes provenant d'équipements anciens et entrant dans le flux de déchets. Il est cependant malaisé de quantifier le volume éliminé au cours du temps parce que la plupart des équipements concernés ont une durée de vie importante. De nombreux produits de consommation contenant du mercure finiront en décharge, avec un risque de lixiviation lente, mais de longue durée. Certains instruments contenant du mercure peuvent également être à l'origine de fuites dans les logements en cas de rupture.

---

4 RPA (2002). Risk to health and the environment related to the use of mercury products. Rapport établi par Risk and Policy Analysts Ltd. pour le compte de la Commission européenne, DG Entreprises.

Du point de vue de la gestion des risques, il est utile de faire une distinction entre les dispositifs de mesure destinés au grand public, d'une part, et les dispositifs destinés à une utilisation professionnelle dans le domaine scientifique et industriel, d'autre part. Les utilisations professionnelles sont fortement spécialisées. Si le contenu en mercure par dispositif peut être assez élevé, le nombre de dispositifs est relativement limité et ces équipements sont généralement utilisés dans des systèmes qui font l'objet de procédures de contrôle bien établies dans les domaines de la sécurité sur le lieu de travail et de la gestion des déchets dangereux. En revanche, il apparaît extrêmement difficile de maintenir hors du flux de déchets les dispositifs de mesure à usage domestique. Selon certains États membres (NL, FR, par exemple), le mercure provenant de produits constitue la principale source de mercure dans les eaux de surface.

Les résultats d'une étude effectuée par RPA en 2002 indiquent que la plupart des dispositifs de mesure à usage domestique (les deux tiers environ) sont désormais importés dans l'UE. De nombreux thermomètres et autres équipements de mesure proviennent de Chine, d'Inde et du Japon. Dans l'UE, les principaux producteurs sont le Royaume-Uni et l'Allemagne (RPA 2002). L'Europe est la principale zone de fabrication d'instruments destinés à des applications techniques ou scientifiques, l'autre source principale de ces appareils se situant en Extrême-Orient.

En ce qui concerne les dispositifs de mesure à usage domestique, des substituts sont disponibles à des prix similaires et le processus de substitution est d'ailleurs déjà bien avancé. Les études disponibles et les informations communiquées par l'industrie montrent que la situation est nettement moins claire en ce qui concerne les dispositifs de mesure spécialisés à utilisation industrielle et scientifique. Dans bon nombre de cas, il n'existe pas de substituts appropriés ou ceux qui existent ont un coût nettement plus élevé.

- **Dispositions existantes dans le domaine couvert par la proposition**

Certains produits contenant du mercure ont déjà fait l'objet de mesures d'interdiction ou de restriction dans plusieurs pays, tels que le Danemark, la France, les Pays-Bas et la Suède. Bien que l'ampleur des restrictions soit variable, la plupart des utilisations professionnelles spécialisées sont exclues du champ d'application de ces dispositions nationales dans la quasi-totalité des cas.

- **Cohérence avec d'autres politiques et objectifs de l'Union**

Cette action serait cohérente avec la législation relative aux emplois de cette substance dans d'autres applications, telles que les équipements électriques et électroniques. Elle contribuerait également à la mise en œuvre de la directive cadre sur l'eau, qui considère le mercure comme l'une des substances dangereuses prioritaires.

2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT

- **Consultation des parties intéressées**

Lors de l'élaboration de la stratégie sur le mercure, l'avis de toutes les parties intéressées a été sollicité dans le cadre d'un très large processus de consultation. En cette occasion, la Commission a organisé des réunions avec les États membres et les parties intéressées, et a lancé sur Internet une consultation publique ouverte sur la question de savoir si l'UE devrait prendre des initiatives supplémentaires pour limiter la commercialisation d'équipements de mesure et de contrôle. Globalement, les opinions recueillies étaient nettement favorables à une intervention de l'UE; on trouvera des précisions à ce sujet dans l'AIA.

En outre, dans le cadre de l'exercice de consultation, la DG ENTR a diffusé, le 2 mai 2005, un avant-projet de la proposition à toutes les parties intéressées (États membres, représentants de l'industrie, ONG). Ce projet a été présenté lors de la réunion du groupe de travail instauré par la directive 76/769/CEE (directive « Limitation »)[5], qui s'est tenue le 20 mai 2005. Cette réunion a donné aux parties intéressées la possibilité de formuler leurs premières observations concernant le document de consultation; dans l'ensemble, les réactions étaient nettement favorables à la proposition. Tous les États membres qui ont fait connaître leur position s'y sont montrés favorables; certains d'entre eux ont demandé à la Commission d'étendre le champ d'application des restrictions et d'y inclure à tout le moins les appareils de mesure de la tension artérielle utilisés dans le secteur des soins de santé (à l'exception des dynamomètres). À court terme, ils ont également insisté pour que la Commission encourage l'élimination des produits contenant du mercure en application de la directive «Limitation» et à ne pas s'en remettre à la procédure d'autorisation prévue par REACH[6].

Les États membres ont été invités à assurer un retour d'information sur l'analyse présentée. En particulier, les États membres réclamant un élargissement du champ d'application de la restriction ont été priés de fournir les informations techniques, scientifiques et économiques nécessaires pour justifier cette mesure et en démontrer la proportionnalité. Cinq réponses ont été reçues. Quatre États membres ont demandé que les restrictions soient étendues aux sphygmomanomètres utilisés dans le secteur des soins de santé, tandis que le cinquième était de l'avis contraire.

La Commission a consulté les experts nationaux en matière de dispositifs médicaux au sujet de l'application éventuelle d'une restriction aux sphygmomanomètres utilisés dans le secteur des soins de santé. Les experts ont estimé que les hôpitaux devaient disposer d'instruments très précis pour traiter des affections potentiellement fatales, telles que l'hypertension, l'arythmie et la pré-éclampsie. Les sphygmomanomètres à mercure assurent le niveau de précision et de fiabilité

---

5 JO L 262 du 27.9.1976, p. 201.

6 Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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 et modifiant la directive 1999/45/CE et le règlement CE {sur les polluants organiques persistants}, COM (2003) 644 final du 29.10.2003.

nécessaire pour préserver la sécurité des patients. D'autres appareils de contrôle de la tension artérielle ne permettent pas encore de garantir le même niveau de fiabilité.

Si des sphygmomanomètres à mercure resteront encore nécessaires pendant un certain temps pour tester et calibrer d'autres manomètres de la tension artérielle, il conviendra de réexaminer la situation quand il apparaîtra que des sphygmomanomètres ne fonctionnant pas au mercure permettent non seulement de mesurer l'évolution de la tension artérielle, mais également de diagnostiquer et de traiter l'hypertension et d'effectuer des essais cliniques.

Un groupe de quatre ONG a affirmé que la proposition devrait être étendue à l'ensemble des utilisations domestiques et professionnelles.

La European Medical Devices Association et deux fabricants de baromètres ont exprimé leur opposition à la proposition.

Des précisions sur les observations reçues figurent dans l'analyse d'impact qui accompagne la proposition [SEC(2006) 194 du 21.2.2006].

- **Analyse d'impact**

Les équipements de mesure représentent dans l'UE la principale catégorie de produits contenant du mercure qui n'est pas couverte par la législation communautaire sur le mercure. Pour cette catégorie de produits, deux grandes options ont été examinées: l'option «pas de mesure supplémentaire» et l'option «restriction de la commercialisation et de l'utilisation». Cette dernière option interdirait la commercialisation de dispositifs de mesure et de contrôle par une modification de la directive 76/769/CEE. En fixant l'étendue d'une restriction arrêtée au titre de cette directive, il convient de prendre en compte la praticabilité et la proportionnalité de la mesure de gestion des risques qui est proposée. Les informations dont dispose la Commission peuvent être considérées comme étant suffisantes pour justifier une interdiction de tous les thermomètres médicaux et autres dispositifs de mesure à usage domestique. Les applications spécialisées ne sont pas visées par la présente proposition. Il n'existe pas toujours de substituts appropriés et la plupart des utilisations professionnelles spécialisées ne sont généralement pas couvertes par les législations nationales. On trouvera ci-après une présentation succincte des coûts et des avantages de cette option.

– Coûts

Les répercussions économiques de la restriction proposée devraient être faibles. Des substituts des dispositifs de mesure utilisés par les ménages peuvent être trouvés à des prix similaires. Sur la base des informations disponibles, le nombre de producteurs qui existent encore dans l'UE est peu élevé, comme le montre d'ailleurs le fait qu'il n'existe aucune organisation sectorielle au niveau européen ou national. L'impact négatif sur les producteurs doit être mis en balance avec le coût que représente l'élimination du mercure dans la gestion des déchets et avec les coûts liés à l'impact des émissions. On peut dès lors considérer que la mesure envisagée présente un bon rapport coût/efficacité en comparaison avec certaines autres mesures déjà prises (comme les restrictions appliquées au mercure dans les piles et les batteries et dans les lampes).

L'impact social anticipé de la restriction proposée se limite essentiellement aux éventuelles pertes d'emplois chez les producteurs qui ne peuvent passer à la production de substituts. Les observations formulées dans le cadre du processus de consultation indiquent que les effets négatifs sur l'emploi seraient très limités.

En ce qui concerne le commerce, l'impact serait neutre. Certains fournisseurs extérieurs perdraient un marché pour leurs produits alors que, dans le même temps, les fabricants extérieurs produisant des substituts sans mercure verraient leur marché s'élargir.

– Avantages

Une restriction de la commercialisation de certains dispositifs de mesure aurait pour principal avantage de réduire la quantité de mercure entrant dans le flux de déchets municipaux. Le flux de déchets hospitaliers s'en trouverait également allégé. En définitive, la gestion des déchets deviendrait plus efficace et les émissions provenant des décharges et des incinérations seraient réduites.

À long terme, une réduction des émissions de mercure aura surtout pour conséquence de faire baisser les niveaux de mercure dans l'environnement, ce qui fera diminuer l'exposition des êtres humains au mercure, y compris le méthylmercure dans les poissons, et aura donc un effet positif sur la santé. La mesure réduira également l'impact du mercure dans les sols et sur la biodiversité.

En réduisant l'utilisation, par les ménages, de dispositifs de mesure contenant du mercure, on préviendra aussi les fuites de mercure dans les logements. Bien que ces fuites aient rarement un effet direct sur la santé humaine, elles représentent une source d'exposition et d'émissions qu'il importe de réduire au minimum.

Compte tenu de la nature planétaire et transfrontalière des impacts du mercure sur l'environnement et la santé, la présente proposition soutiendrait également les initiatives prises par l'UE au niveau international en vue de promouvoir une réduction mondiale de l'utilisation du mercure.

On trouvera dans l'analyse d'impact qui accompagne la proposition [SEC(2006) 194 du 21.2.2006] des précisions sur les options étudiées et sur les résultats des retombées économiques, sociales et environnementales de la proposition.

3. ÉLEMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

- **Synthèse de l'action proposée**

La présente proposition a pour objectif d'assurer un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine, tout en préservant le marché intérieur, conformément à l'article 95 du traité. À cet effet, elle instaure des dispositions harmonisées concernant le mercure en vue de limiter l'utilisation de celui-ci dans les dispositifs de mesure et d'empêcher ainsi l'entrée d'importantes quantités de mercure dans le flux de déchets.

- **Base juridique**

La proposition constitue une modification de la directive 76/769/CEE, relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, dont la base juridique est l'article 95 du traité.

Conformément à l'article 95 du traité, la proposition est soumise au Parlement européen et au Conseil au titre de la procédure de codécision. Le Comité économique et social européen est également consulté.

- **Principe de subsidiarité**

Lors d'une discussion au sein du groupe de travail chargé de mettre en œuvre la directive 76/769/CEE, ainsi que dans les réponses qu'ils ont données au document de consultation de la Commission sur le mercure, tous les États membres qui ont fait connaître leur avis se sont dits favorables à l'application de restrictions communautaires au mercure. En outre, il n'est pas opportun d'aborder ce problème en fixant des objectifs; cette approche aurait pour effet de susciter des mesures disparates au niveau des États membres, ce qui engendrerait des distorsions dans le marché intérieur et nuirait globalement à l'efficacité des mesures prises pour préserver la santé et l'environnement. En appliquant des restrictions à certains dispositifs de mesure contenant du mercure au niveau communautaire, on obtiendra de meilleurs résultats qu'en laissant ces mesures à l'appréciation des seuls États membres. La directive proposée mettrait en place des règles uniformes pour la circulation des produits dans le marché intérieur. La mesure proposée contribue également à assurer un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement. En résumé, la modification proposée de la directive 76/769/CEE constitue le seul moyen de réaliser pleinement ces objectifs.

- **Principe de proportionnalité**

Une action communautaire dans ce domaine est justifiée par les quantités relativement importantes de mercure qui sont toujours utilisées pour la production de dispositifs de mesure, ainsi que par les risques élevés liés à ces dispositifs. Les restrictions appliquées aux thermomètres médicaux et aux autres dispositifs de mesure à usage domestique couvrent la plupart des utilisations du mercure et des émissions provenant de cette catégorie de produits. En ce qui concerne les autres emplois spécialisés dans le domaine scientifique et industriel, il n'existe pas d'alternatives fiables ou, quand il en existe, elles sont très coûteuses. L'application de restrictions à cette catégorie de produits ne serait pas conforme au principe de proportionnalité. En outre, il existe des systèmes de collecte et de récupération du mercure éliminé de ces produits. Une telle approche représente une mesure techniquement et économiquement appropriée pour exclure le mercure du flux de déchets municipaux, car le nombre de sources est assez limité. La directive proposée aurait des avantages en termes de protection de la santé humaine et de l'environnement, dans le cadre des mesures globales de gestion des risques liés à cette substance. Ce résultat sera obtenu à un coût relativement réduit.

- **Choix de l'instrument**

L'instrument proposé est une directive modifiant la directive 76/769/CEE.

4. IMPLICATIONS BUDGETAIRES

La directive proposée n'a aucune implication budgétaire.

5. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

La présente directive restreint la mise sur le marché de dispositifs de mesure neufs. Cette restriction n'est pas applicable aux dispositifs qui sont déjà utilisés, ou qui sont vendus en seconde main. À court terme, l'objectif consiste à réduire la quantité de mercure rejetée dans l'environnement. Comme la quantité de mercure contenue dans les équipements ménagers existants est supérieure à la quantité représentée par les ventes d'équipements neufs, la Commission a l'intention de réaliser une étude distincte (cf. action 10 de la stratégie) pour examiner cette question.

À moyen et à long terme, les utilisations restantes devraient être soumises à une autorisation au titre du futur règlement REACH (cf. action 8 de la stratégie).

2006/0018 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 76/769/CEE du Conseil concernant la limitation de la mise sur le marché de certains dispositifs de mesure contenant du mercure

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission[7],

vu l'avis du Comité économique et social européen[8],

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité[9],

considérant ce qui suit:

(1) Dans sa communication du 28 janvier 2005 relative à la stratégie communautaire sur le mercure[10], qui portait sur l'ensemble des emplois du mercure, la Commission a conclu qu'il serait opportun d'instaurer au niveau communautaire des restrictions à la mise sur le marché de certains équipements non électriques et non électroniques de mesure et de contrôle contenant du mercure, qui représentent la principale catégorie de produits contenant du mercure non encore couverte par une action communautaire.

(2) La restriction de la mise sur le marché de dispositifs de mesure contenant du mercure empêcherait du mercure d'entrer dans le flux de déchets, ce qui aurait un effet positif sur l'environnement et, à long terme, sur la santé humaine.

(3) Compte tenu de la praticabilité technique et économique, les informations disponibles concernant les dispositifs de mesure et de contrôle indiquent que les restrictions ne devraient être applicables qu'aux dispositifs de mesure destinés à la vente au grand public et à ceux destinés à un domaine précis du secteur des soins de santé.

(4) La présente directive ne doit restreindre que la mise sur le marché de dispositifs de mesure neufs. La restriction ne doit donc pas s'appliquer aux dispositifs qui sont déjà utilisés ou qui sont vendus en seconde main.

---

7 JO C xx
8 JO C xx
9 JO C xx
10 COM (2005) 20 final du 28.1.2005.

(5) Les disparités qui existent entre les dispositions législatives ou administratives adoptées par les États membres concernant la limitation du mercure dans divers dispositifs de mesure et de contrôle pourraient créer des entraves aux échanges, fausser la concurrence dans la Communauté et produire ainsi un impact direct sur la réalisation et le bon fonctionnement du marché intérieur. Il apparaît dès lors nécessaire de rapprocher les législations des États membres dans le domaine des dispositifs de mesure et de contrôle en instaurant des dispositions harmonisées relatives aux produits contenant du mercure, ce qui permettra de préserver le marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

(6) La directive 76/769/CEE[11] du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses doit être modifiée en conséquence.

(7) La directive doit être appliquée sans préjudice des dispositions communautaires fixant des exigences minimums pour la protection des travailleurs, telles qu'elles sont énoncées dans la directive 89/391/CEE[12] du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail, ainsi que dans les directives particulières adoptées en vertu de celle-ci, et notamment la directive 98/24/CE[13] du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 76/769/CEE 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.200x [*un an après la date de son entrée en vigueur*], 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, ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

   Ils appliquent ces dispositions à partir du xx.xx.200x *[dix-huit mois après l'entrée en vigueur de la directive]*.

   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

---

[11] JO L 262 du 27.9.1976, p. 201. Directive telle que modifiée en dernier lieu par la directive 2004/98/CE de la Commission (JO L 305 du 1.10.2004, p. 63).

[12] JO L 183 du 29. 6.1989, p. 1. Directive telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

[13] JO L 131 du 5.5.1998, p. 11 à 23.

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.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le Président	*Le Président*

ANNEXE

Le point 19 bis suivant est inséré à l'annexe I de la directive 76/769/CEE:

«19 bis Mercure N° CAS: 7439-97-6	Ne peut être mis sur le marché: 1) dans des thermomètres médicaux 2) dans d'autres dispositifs de mesure destinés à la vente au grand public (par exemple: manomètres, baromètres, sphygmomanomètres, thermomètres autres que les thermomètres médicaux).»