

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2021/1980 DE LA COMMISSION**du 11 août 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 une exemption relative à l'utilisation du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) dans les électrodes sélectives d'ions pour l'analyse des fluides corporels humains et/ou des liquides de dialyse****(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. Cette restriction ne s'applique pas aux applications faisant l'objet d'une exemption qui sont énumérées à l'annexe IV de cette 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) En application de la directive déléguée (UE) 2015/863 de la Commission ⁽²⁾, le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) est une substance soumise à limitations inscrite à l'annexe II de la directive 2011/65/UE et son utilisation dans les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux in vitro, à une concentration dépassant la valeur maximale de 0,1 % tolérée en poids dans les matériaux homogènes doit être interdite à partir du 22 juillet 2021.
- (4) Le 17 juillet 2018, 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 du DEHP dans les électrodes sélectives d'ions pour l'analyse des fluides corporels humains et/ou des liquides de dialyse (ci-après l'«exemption demandée»).
- (5) Le DEHP est utilisé comme solvant pour membrane dans les électrodes sélectives d'ions mises en œuvre dans les analyseurs utilisés sur le lieu de soin qui permettent de mesurer la concentration des substances ioniques présentes dans les fluides corporels humains et/ou dans les liquides de dialyse.
- (6) Une étude d'évaluation scientifique et technique a été réalisée pour évaluer la demande d'exemption ⁽³⁾. L'évaluation de la demande a conclu que les solutions de remplacement du DEHP ne sont actuellement pas suffisamment fiables et que le remplacement du DEHP dans des applications spécifiques aurait des incidences négatives sur l'environnement et sur la santé qui l'emporteraient sur ses bénéfices. L'évaluation 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.

⁽¹⁾ JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ Directive déléguée (UE) 2015/863 de la Commission du 31 mars 2015 modifiant l'annexe II de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances soumises à limitations (JO L 137 du 4.6.2015, p. 10).

⁽³⁾ Étude visant à évaluer trois demandes d'exemption relatives à l'annexe IV de la directive 2011/65/UE (dossier 17).

- (7) L'exemption demandée est cohérente avec le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ et ne diminue donc pas la protection de l'environnement et de la santé qu'il confère.
- (8) 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.
- (9) Pour que les services de santé puissent disposer d'équipements techniques efficaces et pour laisser du temps à la mise au point de solutions de remplacement appropriées, l'exemption demandée devrait être accordée pour une période de 7 ans à partir du [date de mise en application de la présente directive], 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.
- (10) La directive 2011/65/UE devrait dès lors être modifiée en conséquence.
- (11) Aux fins de la sécurité juridique, dans le but de répondre aux attentes légitimes des opérateurs qui fournissent les dispositifs médicaux concernés et veulent être certains que l'exemption demandée s'applique bien à la date d'entrée en vigueur de l'interdiction d'utilisation de la substance faisant l'objet de la limitation, et en l'absence d'un intérêt légitime à perturber l'approvisionnement desdits dispositifs médicaux à la suite de l'entrée en vigueur de ladite interdiction, il convient que la présente directive entre d'urgence en vigueur et qu'elle s'applique avec effet rétroactif à partir du 21 juillet 2021,

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 30 avril 2022, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement le texte de ces dispositions à la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 21 juillet 2021.

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 jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

⁽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)

Fait à Bruxelles, le 11 août 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe IV de la directive 2011/65/UE, le point 45 suivant est ajouté:

«45 Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) dans les électrodes sélectives d'ions mises en œuvre dans les analyses sur le lieu de soin des substances ioniques présentes dans les fluides corporels humains et/ou dans les liquides de dialyse.

Expire le 21 juillet 2028.»
