

DIRECTIVES

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2016/585 DE LA COMMISSION

du 12 février 2016

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 une exemption pour le plomb, le cadmium, le chrome hexavalent et les polybromodiphényléthers (PBDE) dans les pièces détachées récupérées sur des dispositifs médicaux ou des microscopes électroniques et utilisées pour leur réparation ou leur remise à neuf

(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) La directive 2011/65/UE interdit l'utilisation du plomb, du cadmium, du chrome hexavalent et des polybromodiphényléthers (PBDE) dans les équipements électriques et électroniques mis sur le marché.
- (2) Des pratiques de remise à neuf existent pour les équipements d'imagerie tels que les appareils d'imagerie par résonance magnétique, les appareils de tomodensitométrie, les dispositifs de diagnostic in vitro, les systèmes de surveillance des patients et les microscopes électroniques. Certaines des pièces détachées récupérées et réemployées pour la remise à neuf contiennent de faibles quantités de plomb, de cadmium, de chrome hexavalent, ou de PBDE.
- (3) L'exemption prévue au point 31 de l'annexe IV de la directive 2011/65/UE ne permet pas l'utilisation de pièces détachées récupérées sur des équipements usagés qui n'étaient pas déjà mis sur le marché de l'Union, limitant ainsi la disponibilité des pièces détachées récupérées.
- (4) La comparaison des incidences sur l'environnement liées au réemploi de pièces remises à neuf dans les cas susmentionnés et de celles qui résultent du recours à des pièces neuves montre 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.
- (5) Étant donné que la limitation concernant l'utilisation des substances commencera à s'appliquer aux différents équipements concernés à des dates différentes, comme prévu à l'article 4, paragraphe 3, de la directive 2011/65/UE, il y a lieu de fixer une date d'expiration de l'exemption distincte pour chaque type d'équipement.
- (6) Il convient dès lors de modifier la directive 2011/65/UE en conséquence.
- (7) Afin de garantir aux opérateurs du marché une transition sans heurts entre les dispositions existantes et celles spécifiées dans la présente directive, et d'éviter les perturbations sur le marché intérieur, il convient de fixer une date d'application simultanée des dispositions nationales des États membres qui prévoient également un délai raisonnable après la date de transposition

⁽¹⁾ JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

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 pour le 28 février 2017 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 6 novembre 2017.

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 février 2016

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'annexe IV de la directive 2011/65/UE est modifiée comme suit:

- 1) Le point 31 est supprimé.
- 2) Le point 31 *bis* suivant est ajouté:

«31 *bis*. Le plomb, le cadmium, le chrome hexavalent et les polybromodiphényléthers (PBDE) dans les pièces détachées récupérées sur des dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ou sur des microscopes électroniques et leurs accessoires et utilisées pour la réparation ou la remise à neuf de ces dispositifs médicaux ou appareils, à condition que ce réemploi s'effectue dans le cadre de systèmes de récupération interentreprises en circuit fermé et contrôlables et que chaque réemploi de pièces soit notifié aux consommateurs.

Expire le:

- a) 21 juillet 2021 pour l'utilisation dans les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*;
 - b) 21 juillet 2023 pour l'utilisation dans les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*;
 - c) 21 juillet 2024 pour l'utilisation dans les microscopes électroniques et leurs accessoires».
-