

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2022/1632 DE LA COMMISSION**du 12 mai 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 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. 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/UE ⁽²⁾, 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.
- (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 scientifique ⁽³⁾, 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.

⁽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).

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

- (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 Conseil ⁽⁴⁾ 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,

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 28 février 2023, 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 1^{er} mars 2023.

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*.

⁽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).

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 12 mai 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe IV de la directive 2011/65/UE, à l'entrée 27, les points c) et d) suivants sont ajoutés:

	<p>«c) les bobines non intégrées pour IRM, pour lesquelles la déclaration de conformité de ce modèle est délivrée pour la première fois avant le 23 septembre 2022; ou</p> <p>d) les dispositifs d'IRM incluant des bobines intégrées, qui sont utilisés 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, pour lesquels la déclaration de conformité est délivrée pour la première fois avant le 30 juin 2024.</p> <p>Expire le 30 juin 2027.».</p>
--	--