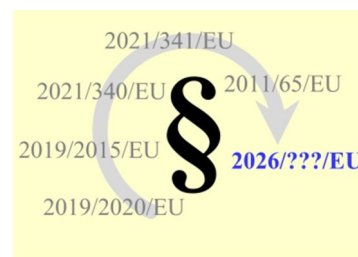


Texte zu EU-Regelungen zur umweltgerechten Produktgestaltung und zur Energieverbrauchskennzeichnung in der Beleuchtung – Zusammenstellung <sup>[1]</sup> des Umweltbundesamtes (UBA), Deutschland



## Die bestehenden EG- und EU-Verordnungen

### **Die Richtlinie 2011/65/EU (Begrenzung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, BgSt)**

– Arbeitshilfe: konsolidierte Fassung mit Stand 1. Oktober 2022 –

*Hinweis: Dies ist die französischsprachige Version. Zu Übersetzungen in andere Sprachen siehe <sup>[2]</sup>.*

**EN:** Information on EU Lighting Regulations – Ecodesign and Energy Labelling – Compilation <sup>[1]</sup> of the Federal Environment Agency (UBA), Germany

## The existing EC and EU Regulations

### **The Directive 2011/65/EU (Restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment, RoHS)**

– Working Aid: Consolidated version as of 1 October 2022 –

*Please note: This is a text in French. For translations into other languages please see <sup>[2]</sup>.*

**FR:** Informations sur réglementations de l'UE concernant l'éclairage – l'écoconception et l'étiquetage énergétique – Compilation <sup>[1]</sup> de l'Agence Fédérale de l'Environnement (UBA), Allemagne

## Les règlements existants de la CE et de l'EU

### **La directive 2011/65/UE (Limitation de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, LdSD)** – Aide de travail : Version consolidée au 1<sup>er</sup> octobre 2022 –

*Indication : C'est un texte en français. Pour traductions dans d'autres langues, voir <sup>[2]</sup>.*

<sup>[1]</sup> <https://bscw.bund.de/pub/bscw.cgi/193290000/index.html>

<sup>[2]</sup> [DE] [https://bscw.bund.de/pub/bscw.cgi/193290000/Lichtquellen\\_RL\\_2011\\_0065\\_EU\\_kons\\_20221001\\_DE.pdf](https://bscw.bund.de/pub/bscw.cgi/193290000/Lichtquellen_RL_2011_0065_EU_kons_20221001_DE.pdf)

[EN] [https://bscw.bund.de/pub/bscw.cgi/193290000/Lichtquellen\\_RL\\_2011\\_0065\\_EU\\_kons\\_20221001\\_EN.pdf](https://bscw.bund.de/pub/bscw.cgi/193290000/Lichtquellen_RL_2011_0065_EU_kons_20221001_EN.pdf)

[BG], [CS], [DA], ... <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/65/2022-10-01>

## Texte im Offenen Forum

(abc = vorliegender Text)

**Bestehende EG- und EU-Regelungen**

## — Regulationsübergreifend

- Arbeitshilfe: Bekanntmachung der Kommission C/2022/3637 – der „Blaue Leitfaden“ für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU [DE][EN][FR]

- Arbeitshilfe: Ab wann sind Lampen als „in Verkehr gebracht“ zu betrachten? – Überlegungen mit Blick auf stabförmige Leuchtstofflampen für die Allgemeinbeleuchtung [DE|EN|(FR)]

## — Produktgestaltung und -information

**Verwendung gefährlicher Stoffe**

## — Regelungstexte

- Richtlinie 2011/65/EU – Ausgangsfassung [DE][EN][FR]

- Richtlinien zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU (24. Februar 2022)

**Arbeitshilfen**

- Richtlinie 2011/65/EU – Konsolidierte Fassung \* (16. März 2022)) [DE][EN]

- **Richtlinie 2011/65/EU – Konsolidierte Fassung \*\* (1. Oktober 2022)** [DE][EN][FR]

- Änderungsrichtlinien vom 24. Februar 2022 – Übersicht [DE|EN|(FR)]

- Andere \*\*\*

**Studien der EU-Kommission****Regelungsentwürfe****Öffentliche Konsultationen auf EU-Ebene****Diskussion im Offenen Forum****Weitere Dokumente**

\* Dies ist eine vom Offenen Forum konsolidierte Fassung, die früher erschien und in der die Änderungen farblich hervorgehoben sind.

\*\* Dies ist eine von der EU-Kommission konsolidierte Fassung.

\*\*\* Stand 19. Dezember 2022: Dieser Text steht noch nicht zur Verfügung.

## Documents in the Open Forum

(abc = text at hand)

**Existing EC and EU Regulations**

## Cross-regulatory

Working aid: Commission Notice C/2022/3637 – The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU products rules [DE][EN][FR]

Working aid: When are lamps to be classified as "placed on the market"? – Considerations in relation to linear fluorescent lamps for general lighting purposes [DE|EN|(FR)]

## Product design and information

**Use of hazardous substances**

## Regulations

Directive 2011/65/EU – Initial version [DE][EN][FR]

Directives amending Directive 2011/65/EU (24 February 2022)

**Working aids**

Directive 2011/65/EU – Consolidated version \* 16 March 2022) [DE][EN]

**Directive 2011/65/EU – Consolidated version \*\* (1 October 2022)**  
[DE][EN][FR]

Amending directives of 24 February 2022 – Overview [DE|EN|(FR)]

Others \*\*\*

**Studies of the European Commission****Draft regulations****Public Consultations at EU level****Discussion in the Open Forum****Further documents**

\* This is a version consolidated by the Open Forum that appeared earlier and in which the amendments are highlighted in colour.

\*\* This is a version consolidated by the EU Commission.

\*\*\* Status as of 19 December 2022: This text is not yet available.

Abbreviations: ● EC = European Communities ● EU = European Union

## Documents dans le forum ouvert

(abc = présent document)

**Rèlements existants de la CE et de l'EU**

## Réglementation croisée

Aide du travail : Communication de la Commission C/2022/3637 – Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits [DE][EN][FR]

Aide du travail : A partir de quand les lampes doivent-elles être considérées comme "mises sur le marché" ? – Considérations relatives aux lampes fluorescentes linéaires à usage général d'éclairage [DE|EN|(FR)]

## Conception des produits et informations sur les produits

**L'utilisation de substances dangereuses**

## Réglementations

Directive 2011/65/UE – Version initiale [DE][EN][FR]

Directives modifiant la directive 2011/65/UE (24 février 2022)

**Aides du travail**

Directive 2011/65/UE – Version consolidée \* 16 mars 2022) [DE][EN]

**Directive 2011/65/UE – Version consolidée \*\* (1 octobre 2022)**  
[DE][EN][FR]

Directives de modification du 24 février 2022 – Aperçu [DE|EN|(FR)]

Autres \*\*\*

**Études de la Commission européenne****Projets de règlements****Consultations publiques au niveau de l'UE****Discussion dans le Forum Ouvert****Autres documents**

\* Il s'agit d'une version consolidée par le Forum ouvert, publiée précédemment et dans laquelle les modifications sont mises en évidence par des couleurs.

\*\* Il s'agit d'une version consolidée par la Commission européenne.

\*\*\* État au 19 décembre 2022 : Ce texte n'est pas encore disponible.

Abréviations : ● CE = Communauté européenne ● UE = Union européenne

---

Nach Seite VI folgt ein unveränderter Originaltext.

**EN:** After page VI follows an unchanged original text.

**FR:** Après la page VI suit un texte original inchangé.

---



Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

**► B**                      **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**  
**(refonte)**  
**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**  
**(JO L 174 du 1.7.2011, p. 88)**

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <b><u>M1</u></b>	Directive déléguée 2012/50/UE de la Commission du 10 octobre 2012	L 348	16	18.12.2012
► <b><u>M2</u></b>	Directive déléguée 2012/51/UE de la Commission du 10 octobre 2012	L 348	18	18.12.2012
► <b><u>M3</u></b>	Directive déléguée 2014/1/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	45	9.1.2014
► <b><u>M4</u></b>	Directive déléguée 2014/2/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	47	9.1.2014
► <b><u>M5</u></b>	Directive déléguée 2014/3/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	49	9.1.2014
► <b><u>M6</u></b>	Directive déléguée 2014/4/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	51	9.1.2014
► <b><u>M7</u></b>	Directive déléguée 2014/5/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	53	9.1.2014
► <b><u>M8</u></b>	Directive déléguée 2014/6/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	55	9.1.2014
► <b><u>M9</u></b>	Directive déléguée 2014/7/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	57	9.1.2014
► <b><u>M10</u></b>	Directive déléguée 2014/8/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	59	9.1.2014
► <b><u>M11</u></b>	Directive déléguée 2014/9/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	61	9.1.2014
► <b><u>M12</u></b>	Directive déléguée 2014/10/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	63	9.1.2014
► <b><u>M13</u></b>	Directive déléguée 2014/11/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	65	9.1.2014
► <b><u>M14</u></b>	Directive déléguée 2014/12/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	67	9.1.2014
► <b><u>M15</u></b>	Directive déléguée 2014/13/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	69	9.1.2014
► <b><u>M16</u></b>	Directive déléguée 2014/14/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	71	9.1.2014
► <b><u>M17</u></b>	Directive déléguée 2014/15/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	73	9.1.2014
► <b><u>M18</u></b>	Directive déléguée 2014/16/UE de la Commission du 18 octobre 2013	L 4	75	9.1.2014

► <b><u>M19</u></b>	Directive déléguée 2014/69/UE de la Commission du 13 mars 2014	L 148	72	20.5.2014
► <b><u>M20</u></b>	Directive déléguée 2014/70/UE de la Commission du 13 mars 2014	L 148	74	20.5.2014
► <b><u>M21</u></b>	Directive Déléguée 2014/71/UE de la Commission du 13 mars 2014	L 148	76	20.5.2014
► <b><u>M22</u></b>	Directive déléguée 2014/72/UE de la Commission du 13 mars 2014	L 148	78	20.5.2014
► <b><u>M23</u></b>	Directive déléguée 2014/73/UE de la Commission du 13 mars 2014	L 148	80	20.5.2014
► <b><u>M24</u></b>	Directive déléguée 2014/74/UE de la Commission du 13 mars 2014	L 148	82	20.5.2014
► <b><u>M25</u></b>	Directive déléguée 2014/75/UE de la Commission du 13 mars 2014	L 148	84	20.5.2014
► <b><u>M26</u></b>	Directive déléguée 2014/76/UE de la Commission du 13 mars 2014	L 148	86	20.5.2014
► <b><u>M27</u></b>	Directive déléguée (UE) 2015/573 de la Commission du 30 janvier 2015	L 94	4	10.4.2015
► <b><u>M28</u></b>	Directive déléguée (UE) 2015/574 de la Commission du 30 janvier 2015	L 94	6	10.4.2015
► <b><u>M29</u></b>	Directive déléguée (UE) 2015/863 de la Commission du 31 mars 2015	L 137	10	4.6.2015
► <b><u>M30</u></b>	Directive déléguée (UE) 2016/585 de la Commission du 12 février 2016	L 101	12	16.4.2016
► <b><u>M31</u></b>	Directive déléguée (UE) 2016/1028 de la Commission du 19 avril 2016	L 168	13	25.6.2016
► <b><u>M32</u></b>	Directive déléguée (UE) 2016/1029 de la Commission du 19 avril 2016	L 168	15	25.6.2016
► <b><u>M33</u></b>	Directive déléguée (UE) 2017/1009 de la Commission du 13 mars 2017	L 153	21	16.6.2017
► <b><u>M34</u></b>	Directive déléguée (UE) 2017/1010 de la Commission du 13 mars 2017	L 153	23	16.6.2017
► <b><u>M35</u></b>	Directive déléguée (UE) 2017/1011 de la Commission du 15 mars 2017	L 153	25	16.6.2017
► <b><u>M36</u></b>	Directive déléguée (UE) 2017/1975 de la Commission du 7 août 2017	L 281	29	31.10.2017
► <b><u>M37</u></b>	Directive (UE) 2017/2102 du Parlement européen et du Conseil du 15 novembre 2017	L 305	8	21.11.2017
► <b><u>M38</u></b>	Directive déléguée (UE) 2018/736 de la Commission du 27 février 2018	L 123	94	18.5.2018
► <b><u>M39</u></b>	Directive déléguée (UE) 2018/737 de la Commission du 27 février 2018	L 123	97	18.5.2018
► <b><u>M40</u></b>	Directive déléguée (UE) 2018/738 de la Commission du 27 février 2018	L 123	100	18.5.2018
► <b><u>M41</u></b>	Directive déléguée (UE) 2018/739 de la Commission du 1 <sup>er</sup> mars 2018	L 123	103	18.5.2018
► <b><u>M42</u></b>	Directive déléguée (UE) 2018/740 de la Commission du 1 <sup>er</sup> mars 2018	L 123	106	18.5.2018
► <b><u>M43</u></b>	Directive déléguée (UE) 2018/741 de la Commission du 1 <sup>er</sup> mars 2018	L 123	109	18.5.2018
► <b><u>M44</u></b>	Directive déléguée (UE) 2018/742 de la Commission du 1 <sup>er</sup> mars 2018	L 123	112	18.5.2018
► <b><u>M45</u></b>	Directive déléguée (UE) 2019/169 de la Commission du 16 novembre 2018	L 33	5	5.2.2019
► <b><u>M46</u></b>	Directive déléguée (UE) 2019/170 de la Commission du 16 novembre 2018	L 33	8	5.2.2019
► <b><u>M47</u></b>	Directive déléguée (UE) 2019/171 de la Commission du 16 novembre 2018	L 33	11	5.2.2019
► <b><u>M48</u></b>	Directive déléguée (UE) 2019/172 de la Commission du 16 novembre 2018	L 33	14	5.2.2019



► <b><u>M49</u></b>	Directive déléguée (UE) 2019/173 de la Commission du 16 novembre 2018	L 33	17	5.2.2019
► <b><u>M50</u></b>	Directive déléguée (UE) 2019/174 de la Commission du 16 novembre 2018	L 33	20	5.2.2019
► <b><u>M51</u></b>	Directive déléguée (UE) 2019/175 de la Commission du 16 novembre 2018	L 33	23	5.2.2019
► <b><u>M52</u></b>	Directive déléguée (UE) 2019/176 de la Commission du 16 novembre 2018	L 33	26	5.2.2019
► <b><u>M53</u></b>	Directive déléguée (UE) 2019/177 de la Commission du 16 novembre 2018	L 33	29	5.2.2019
► <b><u>M54</u></b>	Directive déléguée (UE) 2019/178 de la Commission du 16 novembre 2018	L 33	32	5.2.2019
► <b><u>M55</u></b>	Directive Déléguée (UE) 2019/1845 de la Commission du 8 août 2019	L 283	38	5.11.2019
► <b><u>M56</u></b>	Directive déléguée (UE) 2019/1846 de la Commission du 8 août 2019	L 283	41	5.11.2019
► <b><u>M57</u></b>	Directive déléguée (UE) 2020/360 de la Commission du 17 décembre 2019	L 67	109	5.3.2020
► <b><u>M58</u></b>	Directive déléguée (UE) 2020/361 de la Commission du 17 décembre 2019	L 67	112	5.3.2020
► <b><u>M59</u></b>	Directive déléguée (UE) 2020/364 de la Commission du 17 décembre 2019	L 67	122	5.3.2020
► <b><u>M60</u></b>	Directive déléguée (UE) 2020/365 de la Commission du 17 décembre 2019	L 67	125	5.3.2020
► <b><u>M61</u></b>	Directive déléguée (UE) 2020/366 de la Commission du 17 décembre 2019	L 67	129	5.3.2020
► <b><u>M62</u></b>	Directive déléguée (UE) 2021/647 de la Commission du 15 janvier 2021	L 133	54	20.4.2021
► <b><u>M63</u></b>	Directive déléguée (UE) 2021/884 de la Commission du 8 mars 2021	L 194	37	2.6.2021
► <b><u>M64</u></b>	Directive déléguée (UE) 2021/1978 de la Commission du 11 août 2021	L 402	65	15.11.2021
► <b><u>M65</u></b>	Directive déléguée (UE) 2021/1979 de la Commission du 11 août 2021	L 402	69	15.11.2021
► <b><u>M66</u></b>	Directive déléguée (UE) 2021/1980 de la Commission du 11 août 2021	L 402	73	15.11.2021
► <b><u>M67</u></b>	Directive déléguée (UE) 2022/274 de la Commission du 13 décembre 2021	L 43	25	24.2.2022
► <b><u>M68</u></b>	Directive déléguée (UE) 2022/275 de la Commission du 13 décembre 2021	L 43	29	24.2.2022
► <b><u>M69</u></b>	Directive déléguée (UE) 2022/276 de la Commission du 13 décembre 2021	L 43	32	24.2.2022
► <b><u>M70</u></b>	Directive déléguée (UE) 2022/277 de la Commission du 13 décembre 2021	L 43	35	24.2.2022
► <b><u>M71</u></b>	Directive déléguée (UE) 2022/278 de la Commission du 13 décembre 2021	L 43	38	24.2.2022
► <b><u>M72</u></b>	Directive déléguée (UE) 2022/279 de la Commission du 13 décembre 2021	L 43	41	24.2.2022
► <b><u>M73</u></b>	Directive déléguée (UE) 2022/280 de la Commission du 13 décembre 2021	L 43	44	24.2.2022

► <b><u>M74</u></b>	Directive déléguée (UE) 2022/281 de la Commission du 13 décembre 2021	L 43	47	24.2.2022
► <b><u>M75</u></b>	Directive déléguée (UE) 2022/282 de la Commission du 13 décembre 2021	L 43	51	24.2.2022
► <b><u>M76</u></b>	Directive déléguée (UE) 2022/283 de la Commission du 13 décembre 2021	L 43	54	24.2.2022
► <b><u>M77</u></b>	Directive déléguée (UE) 2022/284 de la Commission du 16 décembre 2021	L 43	57	24.2.2022
► <b><u>M78</u></b>	Directive déléguée (UE) 2022/287 de la Commission du 13 décembre 2021	L 43	64	24.2.2022

Rectifiée par:

- **C1** Rectificatif, JO L 209 du 4.8.2012, p. 18 (2011/65/UE)
- **C2** Rectificatif, JO L 44 du 14.2.2014, p. 55 (2011/65/UE)
- **C3** Rectificatif, JO L 285 du 1.11.2017, p. 32 (2017/1975)
- **C4** Rectificatif, JO L 224 du 24.6.2021, p. 42 (2021/647)

**▼B****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****(refonte)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)***Article premier***Objet**

La présente directive établit les règles relatives à la limitation de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (EEE) afin de contribuer à la protection de la santé humaine et de l'environnement, y compris la valorisation et l'élimination écologiquement rationnelles des déchets d'EEE.

*Article 2***Champ d'application**

1. Sous réserve du paragraphe 2, la présente directive s'applique aux EEE relevant des catégories énumérées à l'annexe I.

**▼M37****▼B**

3. La présente directive s'applique sans préjudice des exigences de la législation de l'Union en matière de sécurité et de santé ainsi que de produits chimiques, en particulier du règlement (CE) n° 1907/2006, et des exigences de la législation spécifique de l'Union en matière de gestion des déchets.

4. La présente directive ne s'applique pas:

- a) aux équipements nécessaires à la protection des intérêts essentiels de sécurité des États membres, y compris les armes, les munitions et le matériel de guerre destinés à des fins spécifiquement militaires;
- b) aux équipements destinés à être envoyés dans l'espace;
- c) aux équipements qui sont spécifiquement conçus pour être installés en tant que partie d'un autre type d'équipement, qui ne relève pas du champ d'application de la présente directive ou en est exclu, qui ne peuvent remplir leur fonction que s'ils font partie de cet autre équipement et qui ne peuvent être remplacés que par le même équipement spécifiquement conçu;
- d) aux gros outils industriels fixes;
- e) aux grosses installations fixes;
- f) aux moyens de transport de personnes ou de marchandises, à l'exception des véhicules électriques à deux roues qui ne sont pas réceptionnés par type;
- g) aux engins mobiles non routiers destinés exclusivement à un usage professionnel;
- h) aux dispositifs médicaux implantables actifs;

**▼B**

- i) aux panneaux photovoltaïques destinés à être utilisés dans un système conçu, monté et installé par des professionnels pour une utilisation permanente en un lieu donné, en vue de la production d'énergie à partir de la lumière du soleil, pour des applications publiques, commerciales, industrielles et résidentielles;
- j) aux équipements spécifiquement conçus aux seules fins de recherche et de développement, et disponibles uniquement dans un contexte interentreprises;

**▼M37**

- k) aux orgues à tuyaux.

**▼B***Article 3***Définitions**

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «équipements électriques et électroniques» ou «EEE»: les équipements fonctionnant grâce à des courants électriques ou à des champs électromagnétiques, et les équipements de production, de transfert et de mesure de ces courants et champs, conçus pour être utilisés à une tension ne dépassant pas 1 000 volts en courant alternatif et 1 500 volts en courant continu;
- 2) aux fins du point 1), «fonctionnant grâce à»: nécessitant, en ce qui concerne les EEE, des courants électriques ou des champs électromagnétiques pour l'exécution d'au moins une fonction prévue;
- 3) «gros outils industriels fixes»: ensemble de grande ampleur de machines, d'équipements et/ou de composants, qui fonctionnent ensemble pour une application spécifique, installés de façon permanente et démontés par des professionnels dans un lieu donné, et utilisés et entretenus par des professionnels dans un centre de fabrication industrielle ou dans un établissement de recherche et développement;
- 4) «grosse installation fixe»: combinaison de grande ampleur de plusieurs types d'appareils et, le cas échéant, d'autres dispositifs, qui sont assemblés et installés par des professionnels pour être utilisés de façon permanente à un endroit prédéfini et dédié, et démontés par des professionnels;
- 5) «câbles»: tous les câbles d'une tension nominale inférieure à 250 volts qui ont une fonction de connexion ou de prolongation pour raccorder l'EEE au réseau ou pour raccorder deux ou plusieurs EEE entre eux;
- 6) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui fabrique un EEE ou fait concevoir ou fabriquer un EEE et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque;
- 7) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 8) «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un EEE à disposition sur le marché;
- 9) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un EEE provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 10) «opérateurs économiques»: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;

**▼B**

- 11) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un EEE destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 12) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un EEE sur le marché de l'Union;
- 13) «norme harmonisée»: une norme adoptée par l'un des organismes européens de normalisation visés à l'annexe I de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information <sup>(1)</sup>, sur la base d'une demande formulée par la Commission conformément à l'article 6 de ladite directive;
- 14) «spécifications techniques»: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un produit, processus ou service;
- 15) «marquage CE»: le marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition;
- 16) «évaluation de la conformité»: processus évaluant s'il est démontré que les exigences de la présente directive relatives à un EEE ont été respectées;
- 17) «surveillance du marché»: les opérations effectuées et les mesures prises par les autorités publiques pour garantir que les EEE sont conformes aux exigences définies dans la présente directive et ne portent pas atteinte à la santé et à la sécurité ou à d'autres aspects de la protection de l'intérêt public;
- 18) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 19) «retrait»: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit de la chaîne d'approvisionnement;
- 20) «matériau homogène»: soit un matériau dont la composition est parfaitement uniforme, soit un matériau constitué d'une combinaison de matériaux, qui ne peut être divisé ou séparé en différents matériaux, au moyen d'actions mécaniques, telles que le dévissage, le coupage, le broyage, le meulage et les procédés abrasifs;
- 21) «dispositif médical»: un dispositif médical au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point a), de la directive 93/42/CEE et qui est aussi un EEE;
- 22) «dispositif médical de diagnostic in vitro»: un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point b), de la directive 98/79/CE;
- 23) «dispositif médical implantable actif»: tout dispositif médical implantable actif au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point c), de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

<sup>(2)</sup> JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

**▼B**

- 24) «instruments de contrôle et de surveillance industriels»: les instruments de contrôle et de surveillance conçus à des fins exclusivement industrielles ou professionnelles;
- 25) «disponibilité d'un produit de substitution»: la possibilité de fabriquer et de livrer un produit de substitution dans un délai raisonnable en comparaison avec le temps nécessaire à la fabrication et la livraison des substances énumérées à l'annexe II;
- 26) «fiabilité d'un produit de substitution»: la probabilité qu'un EEE utilisant un produit de substitution remplira les fonctions requises sans défaillance dans des conditions données pour une période de temps donnée;
- 27) «pièce détachée»: une pièce distincte d'un EEE pouvant remplacer une pièce d'un EEE. L'EEE ne peut fonctionner comme prévu sans cette pièce. La fonctionnalité de l'EEE est rétablie ou mise à jour lorsque la pièce est remplacée par une pièce détachée;

**▼M37**

- 28) «engins mobiles non routiers mis à disposition uniquement pour un usage professionnel»: engins disposant d'un bloc d'alimentation embarqué ou avec commande de dispositif de déplacement alimentée par une source d'énergie externe, dont le fonctionnement nécessite soit la mobilité, soit un déplacement continu ou semi-continu entre une succession d'emplacements de travail fixes pendant le travail, et qui sont mis à disposition uniquement pour un usage professionnel.

**▼B***Article 4***Prévention**

1. Les États membres veillent à ce que les EEE mis sur le marché, y compris les câbles et les pièces détachées destinées à leur réparation, à leur réemploi, à la mise à jour de leurs fonctionnalités ou au renforcement de leur capacité, ne contiennent aucune des substances énumérées à l'annexe II.

2. Aux fins de la présente directive, il n'est pas toléré que la valeur de la concentration maximale en poids dans les matériaux homogènes excède celle précisée à l'annexe II. La Commission adopte, par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 20 et dans le respect des conditions fixées par les articles 21 et 22, des modalités encadrant la conformité avec ces valeurs de concentration maximales, en tenant compte notamment des revêtements de surface.

**▼M37**

3. Le paragraphe 1 s'applique aux dispositifs médicaux et aux instruments de contrôle et de surveillance qui sont mis sur le marché à compter du 22 juillet 2014, aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui sont mis sur le marché à compter du 22 juillet 2016, aux instruments de contrôle et de surveillance industriels qui sont mis sur le marché à compter du 22 juillet 2017, et à tout autre EEE qui ne relevait pas du champ d'application de la directive 2002/95/CE et qui est mis sur le marché à compter du 22 juillet 2019.

**▼B**

4. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux câbles ou pièces détachées destinés à la réparation, au réemploi, à la mise à jour des fonctionnalités ou au renforcement de la capacité des équipements indiqués ci-après:

- a) les EEE mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> juillet 2006;
- b) les dispositifs médicaux mis sur le marché avant le 22 juillet 2014;

**▼B**

- c) les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché avant le 22 juillet 2016;
- d) les instruments de contrôle et de surveillance mis sur le marché avant le 22 juillet 2014;
- e) les instruments de contrôle et de surveillance industriels mis sur le marché avant le 22 juillet 2017;

**▼M37**

- e *bis*) tout autre EEE qui ne relevait pas du champ d'application de la directive 2002/95/CE et qui est mis sur le marché avant le 22 juillet 2019;

**▼B**

- f) les EEE bénéficiant d'une exemption et mis sur le marché avant expiration de l'exemption, pour le cas où ladite exemption est concernée.

**▼M37**

5. À condition que le réemploi s'effectue dans le cadre de systèmes de récupération interentreprises en circuit fermé et contrôlables et que le réemploi des pièces détachées soit notifié aux consommateurs, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux pièces détachées réemployées:

- a) issues d'un EEE mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> juillet 2006 et qui se trouvent dans un EEE mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> juillet 2016;
- b) issues de dispositifs médicaux ou d'instruments de contrôle et de surveillance mis sur le marché avant le 22 juillet 2014 et qui se trouvent dans un EEE mis sur le marché avant le 22 juillet 2024;
- c) issues de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché avant le 22 juillet 2016 et qui se trouvent dans un EEE mis sur le marché avant le 22 juillet 2026;
- d) issues d'instruments de contrôle et de surveillance industriels mis sur le marché avant le 22 juillet 2017 et qui se trouvent dans un EEE mis sur le marché avant le 22 juillet 2027;
- e) issues de tout autre EEE qui ne relevait pas du champ d'application de la directive 2002/95/CE et mis sur le marché avant le 22 juillet 2019, et qui se trouvent dans un EEE mis sur le marché avant le 22 juillet 2029.

**▼B**

- 6. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux applications énumérées aux annexes III et IV.

*Article 5***Adaptation des annexes au progrès scientifique et technique**

1. Aux fins de l'adaptation des annexes III et IV au progrès scientifique et technique, et afin de réaliser les objectifs fixés à l'article 1<sup>er</sup>, la Commission adopte, par voie d'actes délégués individuels, en conformité avec l'article 20 et dans le respect des conditions fixées par les articles 21 et 22, les mesures suivantes:

- a) l'inclusion des matériaux et composants d'EEE destinés à des applications spécifiques dans les listes figurant aux annexes III et IV, à condition que ladite inclusion ne diminue pas la protection de l'environnement et de la santé conférée par le règlement (CE) n° 1907/2006 et lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

**▼B**

- leur élimination ou leur 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,
- la fiabilité des produits de substitution n'est pas garantie,
- il est probable 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 pour l'environnement, la santé et la sécurité du consommateur.

Les décisions relatives à l'inclusion de matériaux et de composants d'EEE sur les listes figurant aux annexes III et IV et relatives à la durée d'une exemption tiennent compte de la disponibilité des produits de substitution et de l'incidence socio-économique de la substitution. Les décisions relatives à la durée d'une exemption doivent prendre en considération tous les effets potentiellement négatifs sur l'innovation. Le cas échéant, une réflexion axée sur le cycle de vie est menée concernant les incidences globales de l'exemption.

- b) la suppression des matériaux et composants d'EEE des listes figurant aux annexes III et IV lorsque les conditions visées au point a) ne sont plus remplies.

2. Les mesures adoptées conformément au paragraphe 1, point a), ont une durée de validité maximale de cinq ans pour les catégories 1 à 7, 10 et 11 de l'annexe I, et une durée de validité maximale de sept ans pour les catégories 8 et 9 de l'annexe I. Les durées de validité sont à décider au cas par cas et peuvent être renouvelées.

**▼M37**

En ce qui concerne les exemptions énumérées à l'annexe III telles qu'elles existent au 21 juillet 2011, sauf si une durée plus courte est spécifiée, la durée de validité maximale, qui peut être renouvelée, est:

- a) pour les catégories 1 à 7 et la catégorie 10 de l'annexe I, de cinq ans à compter du 21 juillet 2011;
- b) pour les catégories 8 et 9 de l'annexe I, de sept ans à compter des dates pertinentes prévues à l'article 4, paragraphe 3; et
- c) pour la catégorie 11 de l'annexe I, de cinq ans à compter du 22 juillet 2019.

**▼B**

Pour les exemptions énumérées à l'annexe IV telles qu'elles existent le 21 juillet 2011, la durée de validité maximale, qui peut être renouvelée, est de sept ans à compter des dates pertinentes prévues à l'article 4, paragraphe 3, sauf si une durée plus courte est spécifiée.

3. Une demande relative à l'octroi, au renouvellement ou à la révocation d'une exemption est présentée à la Commission conformément à l'annexe V.

4. La Commission:

- a) accuse réception de la demande par écrit dans les quinze jours suivant sa réception. L'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande;
- b) informe sans délai les États membres de l'introduction de la demande et met celle-ci ainsi que tout renseignement complémentaire fourni par le demandeur à leur disposition;

**▼M37**

- b *bis*) dans un délai d'un mois à compter de la réception d'une demande, fournit au demandeur, aux États membres et au Parlement européen un calendrier pour l'adoption de sa décision sur la demande;



**▼B**

- c) met un résumé de la demande à la disposition du public;
  - d) évalue la demande et sa justification.
5. Une demande de renouvellement d'une exemption est introduite au plus tard dix-huit mois avant l'expiration de l'exemption.
- **M37** ————— ◀ L'exemption existante reste valable jusqu'à ce qu'une décision sur la demande de renouvellement ait été prise par la Commission.
6. En cas de rejet de la demande de renouvellement d'une exemption, ou en cas de révocation d'une exemption, l'exemption expire au plus tôt douze mois et au plus tard dix-huit mois après la date de la décision.
7. Avant de modifier les annexes, la Commission, entre autres, consulte les opérateurs économiques, les recycleurs, les entreprises de traitement ainsi que les organisations de défense de l'environnement et les associations de travailleurs et de consommateurs, et met les commentaires reçus à la disposition du public.
8. La Commission adopte un format harmonisé pour les demandes visées au paragraphe 3 du présent article ainsi que des lignes directrices détaillées pour l'introduction de ces demandes, en tenant compte de la situation des PME. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 19, paragraphe 2.

*Article 6***Réexamen et modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II**

1. Afin d'atteindre les objectifs fixés à l'article 1<sup>er</sup> et de prendre en considération le principe de précaution, la Commission considère le réexamen, fondé sur une évaluation détaillée, et la modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II, avant le 22 juillet 2014, et de façon périodique par la suite, de sa propre initiative ou à la suite de la proposition d'un État membre contenant les informations visées au paragraphe 2.

Le réexamen et la modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II, sont cohérents avec les autres dispositions législatives concernant les produits chimiques, en particulier le règlement (CE) n° 1907/2006, et tiennent notamment compte des annexes XIV et XVII dudit règlement. Le réexamen utilise des connaissances accessibles au public acquises dans le cadre de l'application de ces textes.

Aux fins du réexamen et de la modification de l'annexe II, la Commission tient particulièrement compte de la question de savoir si une substance, y compris les substances de très petite taille ou caractérisées par une structure interne ou de surface très petite, ou un groupe de substances similaires, est susceptible:

- a) d'avoir une incidence négative pendant les opérations de gestion des déchets d'EEE, notamment sur les possibilités de préparation en vue du réemploi de ces déchets d'EEE ou de recyclage de matériaux issus des déchets d'EEE;
- b) de donner lieu, par son utilisation, à un rejet incontrôlé ou diffus de la substance dans l'environnement, ou de donner lieu à des résidus dangereux, ou à la transformation ou la dégradation de produits par la préparation en vue du réemploi, le recyclage ou un autre traitement de matériaux issus de déchets d'EEE, dans les conditions actuelles de fonctionnement;
- c) de conduire à une exposition inacceptable des travailleurs participant à la collecte ou au traitement des déchets d'EEE;

**▼B**

- d) d'être remplacée par des produits de substitution ou des technologies alternatives qui ont moins d'incidences négatives.

Lors de ce réexamen, la Commission consulte les parties intéressées, y compris les opérateurs économiques, les recycleurs, les entreprises de traitement, ainsi que les organisations de défense de l'environnement et les associations de travailleurs et de consommateurs.

2. Les propositions relatives au réexamen et à la modification de la liste des substances soumises à limitations, ou d'un groupe de substances similaires, figurant à l'annexe II comprennent au minimum les informations suivantes:

- a) une formulation précise et claire de la limitation proposée;
- b) des références et des preuves, de nature scientifique, à l'appui de la limitation;
- c) des informations sur l'utilisation de la substance ou du groupe de substances similaires dans les EEE;
- d) des informations sur les effets néfastes et sur l'exposition, en particulier pendant les opérations de gestion des déchets d'EEE;
- e) des informations sur les éventuels produits de substitution et d'autres alternatives, leur disponibilité et leur fiabilité;
- f) la justification d'une limitation au niveau de l'Union en tant que mesure la plus appropriée;
- g) une évaluation socio-économique.

3. La Commission adopte les mesures visées au présent article par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 20 et dans le respect des conditions fixées par les articles 21 et 22.

#### *Article 7*

#### **Obligations des fabricants**

Les États membres veillent à ce que:

- a) les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent un EEE sur le marché, que celui-ci a été conçu et fabriqué conformément aux exigences visées à l'article 4;
- b) les fabricants établissent la documentation technique requise et mettent ou font mettre en œuvre la procédure de contrôle interne de la fabrication conformément à l'annexe II, module A, de la décision n° 768/2008/CE;
- c) lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la procédure visée au point b), que l'EEE respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE sur le produit fini. Lorsqu'un autre acte législatif applicable de l'Union requiert l'application d'une procédure d'évaluation de la conformité qui est au moins aussi stricte, la conformité avec les exigences fixées à l'article 4, paragraphe 1, de la présente directive peut être démontrée dans le contexte de cette procédure. Une documentation technique unique peut être élaborée;
- d) les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'EEE;
- e) les fabricants s'assurent que des procédures sont en place pour que la production en série reste conforme. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un EEE est déclarée;

**▼B**

- f) les fabricants tiennent un registre sur les EEE non conformes et les rappels de produits et informent les distributeurs d'un tel suivi;
- g) les fabricants s'assurent que leur EEE porte un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant son identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'EEE ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'EEE;
- h) les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur l'EEE ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'EEE. L'adresse doit préciser un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Lorsqu'un autre acte législatif applicable de l'Union comporte des dispositions relatives à l'apposition du nom et de l'adresse du fabricant qui sont au moins aussi strictes, ces dispositions s'appliquent;
- i) les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un EEE qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent sans délai les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire, et en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'EEE à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée;
- j) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'EEE avec la présente directive, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité, et coopèrent, à sa demande, avec cette autorité à toute mesure adoptée en vue de garantir la conformité des EEE qu'ils ont mis sur le marché avec la présente directive.

*Article 8***Obligation des mandataires**

Les États membres veillent à ce que:

- a) les fabricants aient la possibilité de désigner, par un mandat écrit, un mandataire. Les obligations énoncées à l'article 7, point a), et l'établissement de la documentation technique ne font pas partie du mandat du mandataire;
- b) le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat autorise au minimum le mandataire:
  - à tenir la déclaration UE de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités de surveillance nationales pendant une durée de dix ans suivant la mise sur le marché de l'EEE,
  - sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'EEE avec la présente directive,

**▼B**

- à coopérer, à leur demande, avec les autorités nationales compétentes, à toute mesure adoptée en vue de garantir la conformité avec la présente directive des EEE couverts par son mandat.

*Article 9***Obligations des importateurs**

Les États membres veillent à ce que:

- a) les importateurs ne mettent qu'un EEE conforme à la présente directive sur le marché de l'Union;
- b) les importateurs, avant de mettre un EEE sur le marché, s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité a été appliquée par le fabricant et à ce qu'ils s'assurent, en outre, que le fabricant a établi la documentation technique, que l'EEE porte le marquage CE et est accompagné des documents requis ►**C2**, et que le fabricant a respecté les exigences visées à l'article 7, points g) et h); ◀
- c) lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un EEE n'est pas conforme à l'article 4, il ne mette cet EEE sur le marché qu'après que ce dernier a été mis en conformité et que ledit importateur en informe le fabricant ainsi que les autorités de surveillance du marché;
- d) les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur l'EEE ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'EEE. Lorsqu'un autre acte législatif applicable de l'Union comporte des dispositions relatives à l'apposition du nom et de l'adresse de l'importateur qui sont au moins aussi strictes, ces dispositions s'appliquent;
- e) les importateurs, afin d'assurer la conformité avec la présente directive, tiennent un registre sur les EEE non conformes et les rappels d'EEE et en informent les distributeurs;
- f) les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un EEE qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent sans délai les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire, et en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'EEE à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée;
- g) pendant une durée de dix ans suivant la mise sur le marché de l'EEE, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande;
- h) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un EEE avec la présente directive, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité, et coopèrent, à sa demande, avec cette autorité à toute mesure adoptée en vue de garantir la conformité des EEE qu'ils ont mis sur le marché avec la présente directive.



#### *Article 10*

##### **Obligations des distributeurs**

Les États membres veillent à ce que:

- a) lorsqu'ils mettent un EEE à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences applicables, et vérifient en particulier que l'EEE porte le marquage CE, qu'il est accompagné des documents requis dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals de l'État membre dans lequel l'EEE doit être mis à disposition sur le marché, et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences visées à l'article 7, points g) et h), et à l'article 9, point d);
- b) lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un EEE n'est pas conforme à l'article 4, il ne mette cet EEE à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité et que ledit distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché;
- c) les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un EEE qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente directive veillent à ce que les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler soient prises, si nécessaire, et en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'EEE à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée;
- d) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un EEE avec la présente directive, et coopèrent, à sa demande, avec cette autorité à toute mesure adoptée en vue de garantir la conformité des EEE qu'ils ont mis à disposition sur le marché avec la présente directive.

#### *Article 11*

##### **Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs**

Les États membres veillent à ce qu'un importateur ou un distributeur soit considéré comme un fabricant pour l'application de la présente directive et à ce qu'il soit soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 7 lorsqu'il met un EEE sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque, ou modifie un EEE déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité aux exigences applicables peut en être affectée.

#### *Article 12*

##### **Identification des opérateurs économiques**

Les États membres veillent à ce que les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention des autorités de surveillance du marché, pendant une durée de dix ans suivant la mise sur le marché de l'EEE:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un EEE;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un EEE.

**▼B***Article 13***Déclaration UE de conformité**

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences visées à l'article 4 a été démontré.

2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe VI, contient les éléments précisés dans ladite annexe et est mise à jour. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel le produit est mis sur le marché ou mis à disposition sur le marché.

Lorsqu'un autre acte législatif applicable de l'Union requiert l'application d'une procédure d'évaluation de la conformité qui est au moins aussi stricte, la conformité avec les exigences fixées à l'article 4, paragraphe 1, de la présente directive peut être démontrée dans le contexte de ladite procédure. Une documentation technique unique peut être élaborée.

3. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'EEE avec la présente directive.

*Article 14***Principes généraux du marquage CE**

Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008.

*Article 15***Règles et conditions d'apposition du marquage CE****▼C1**

1. Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur l'EEE fini ou sur sa plaque signalétique. Lorsque la nature du produit ne le permet pas ou ne le justifie pas, il est apposé sur son emballage et sur les documents d'accompagnement.

**▼B**

2. Le marquage CE est apposé avant que l'EEE ne soit mis sur le marché.

3. Les États membres s'appuient sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prennent les mesures nécessaires en cas d'usage abusif du marquage CE. Les États membres prévoient en outre des sanctions pour les infractions, qui peuvent inclure des sanctions pénales pour des infractions graves. Ces sanctions sont proportionnées à la gravité de l'infraction et constituent un moyen de dissuasion efficace contre les usages abusifs.

*Article 16***Présomption de conformité**

1. En l'absence de preuve du contraire, les États membres présument que les EEE portant le marquage CE sont conformes à la présente directive.

**▼B**

2. Les matériaux, composants et EEE ayant fait l'objet d'essais et de mesures démontrant leur conformité avec les exigences prévues à l'article 4, ou qui ont été évalués, conformément à des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont présumés conformes aux exigences de la présente directive.

*Article 17***Objection formelle à l'encontre d'une norme harmonisée**

1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences qu'elle couvre, visées à l'article 4, la Commission ou l'État membre concerné saisit le comité institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE, en exposant ses raisons. Le comité, après avoir consulté les organismes de normalisation européens concernés, rend son avis sans tarder.

2. En fonction de l'avis du comité, la Commission décide de publier, de ne pas publier, de publier partiellement, de conserver, de conserver partiellement la référence à la norme harmonisée concernée dans le *Journal officiel de l'Union européenne*, ou de la retirer de celui-ci.

3. La Commission informe l'organisme européen de normalisation concerné et, si nécessaire, demande la révision de la norme harmonisée concernée.

*Article 18***Surveillance du marché et contrôle de l'entrée des EEE sur le marché de l'Union**

Les États membres réalisent une surveillance du marché conformément aux articles 15 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008.

*Article 19***Comité**

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 39 de la directive 2008/98/CE. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

*Article 20***Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 4, paragraphe 2, à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 6 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 21 juillet 2011. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 21.

**▼B**

2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 21 et 22.

*Article 21***Révocation de la délégation**

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphe 2, à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 6 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 22***Objections aux actes délégués**

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de deux mois.

2. Si, à l'expiration du délai visé au paragraphe 1, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard d'un acte délégué dans le délai visé au paragraphe 1, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.





### *Article 23*

#### **Sanctions**

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 2 janvier 2013 et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

### *Article 24*

#### **Réexamen**

1. Au plus tard le 22 juillet 2014, la Commission examine la nécessité de modifier le champ d'application de la présente directive en ce qui concerne les EEE visés à l'article 2, et elle présente un rapport à ce sujet au Parlement européen et au Conseil, accompagné d'une proposition législative, le cas échéant, relative à toute exclusion supplémentaire liée à ces EEE.

2. Au plus tard le 22 juillet 2021, la Commission effectue un réexamen général de la présente directive et présente un rapport au Parlement européen et au Conseil, accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative.

### *Article 25*

#### **Transposition**

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 2 janvier 2013, 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.

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 principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

### *Article 26*

#### **Abrogation**

La directive 2002/95/CE, telle que modifiée par les actes visés à l'annexe VII, partie A, est abrogée avec effet à compter du 3 janvier 2013, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national et d'application de la directive indiqués à l'annexe VII, partie B.

Les références faites aux actes abrogés s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VIII.



*Article 27*

**Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 28*

**Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

*ANNEXE I***Catégories d'EEE couvertes par la présente directive**

1. Gros appareils ménagers
2. Petits appareils ménagers
3. Équipements informatiques et de télécommunications
4. Matériel grand public
5. Matériel d'éclairage
6. Outils électriques et électroniques
7. Jouets, équipements de loisir et de sport
8. Dispositifs médicaux
9. Instruments de contrôle et de surveillance, y compris instruments de contrôle et de surveillance industriels
10. Distributeurs automatiques
11. Autres EEE n'entrant pas dans les catégories ci-dessus.

**▼ M29***ANNEXE II***Substances soumises à limitations visées à l'article 4, paragraphe 1, et valeurs de concentration maximales tolérées en poids dans les matériaux homogènes**

Plomb (0,1 %)

Mercure (0,1 %)

Cadmium (0,01 %)

Chrome hexavalent (0,1 %)

Polybromobiphényles (PBB) (0,1 %)

Polybromodiphényléthers (PBDE) (0,1 %)

Phtalate de bis-(2-éthylhexyle) (DEHP) (0,1 %)

Phtalate de benzyle et de butyle (BBP) (0,1 %)

Phtalate de dibutyle (DBP) (0,1 %)

Phtalate de diisobutyle (DIBP) (0,1 %)

La limitation de l'utilisation du DEHP, du BBP, du DBP et du DIBP s'applique aux dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux in vitro, et aux instruments de contrôle et de surveillance, y compris les instruments de contrôle et de surveillance industriels, à compter du 22 juillet 2021.

La limitation de l'utilisation du DEHP, du BBP, du DBP et du DIBP ne s'applique pas aux câbles ou pièces détachées destinés à la réparation, au réemploi, à la mise à jour des fonctionnalités ou au renforcement de la capacité des EEE mis sur le marché avant le 22 juillet 2019, ni aux dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux in vitro, ni aux instruments de contrôle et de surveillance, y compris les instruments de contrôle et de surveillance industriels, mis sur le marché avant le 22 juillet 2021.

La limitation de l'utilisation du DEHP, du BBP et du DBP ne s'applique pas aux jouets, auxquels s'applique déjà la restriction d'emploi du DEHP, du BBP et du DBP prévue à la rubrique 51 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006.

▼ **B**

## ANNEXE III

## Applications exemptées de la limitation prévue à l'article 4, paragraphe 1

	Exemption	Champ d'application et dates d'applicabilité
▼ <b>M69</b>		
1	Le mercure dans les lampes fluorescentes (compactes) à simple culot ne dépassant pas (par brûleur):	
1 a)	à usage général d'éclairage < 30 W: 2,5 mg	Expire le 24 février 2023
1 b)	à usage général d'éclairage ≥ 30 W et < 50 W: 3,5 mg	Expire le 24 février 2023
1 c)	à usage général d'éclairage ≥ 50 W et < 150 W: 5 mg	Expire le 24 février 2023
1 d)	à usage général d'éclairage ≥ 150 W: 15 mg	Expire le 24 février 2023
1 e)	à usage général d'éclairage, avec une structure de forme circulaire ou carrée et un tube d'un diamètre ≤ 17 mm: 5 mg	Expire le 24 février 2023
▼ <b>M74</b>		
1 f) – I	pour les lampes conçues pour émettre principalement de la lumière dans le spectre ultraviolet: 5 mg	Expire le 24 février 2027
1 f) – II	à usage spécial: 5 mg	Expire le 24 février 2025
▼ <b>M70</b>		
1 g)	À usage d'éclairage général de moins de 30 W et à durée de vie égale ou supérieure à 20 000 h: 3,5 mg	Expire le 24 août 2023
▼ <b>M77</b>		
2 a)	Le mercure dans les lampes fluorescentes linéaires à double culot à usage général d'éclairage ne dépassant pas (par lampe):	
2 a) 1)	pour les lampes triphosphore à durée de vie normale, équipées d'un tube d'un diamètre < 9 mm (par exemple, T2): 4 mg	Expire le 24 février 2023
2 a) 2)	pour les lampes triphosphore à durée de vie normale, équipées d'un tube d'un diamètre ≥ 9 mm et ≤ 17 mm (par exemple, T5): 3 mg	Expire le 24 août 2023
2 a) 3)	pour les lampes triphosphore à durée de vie normale, équipées d'un tube d'un diamètre > 17 mm et ≤ 28 mm (par exemple, T8): 3,5 mg	Expire le 24 août 2023
2 a) 4)	pour les lampes triphosphore à durée de vie normale, équipées d'un tube d'un diamètre > 28 mm (par exemple, T12): 3,5 mg	Expire le 24 février 2023
2 a) 5)	pour les lampes triphosphore à durée de vie longue (≥ 25 000 h): 5 mg	Expire le 24 février 2023
▼ <b>B</b>		
2 b)	Le mercure dans d'autres lampes fluorescentes ne dépassant pas (par lampe):	
2 b) 1)	pour les lampes halophosphate linéaires, équipées d'un tube d'un diamètre > 28 mm (par exemple, T10 et T12): 10 mg	Expire le 13 avril 2012
2 b) 2)	pour les lampes halophosphate non linéaires (tous diamètres): 15 mg	Expire le 13 avril 2016
▼ <b>M75</b>		
2 b) 3)	pour les lampes triphosphore non linéaires, équipées d'un tube d'un diamètre > 17 mm (par exemple, T9): 15 mg	Expire le 24 février 2023; 10 mg par lampe peuvent être utilisés à partir du 25 février 2023 jusqu'au 24 février 2025

**▼B**

	Exemption	Champ d'application et dates d'applicabilité
<b>▼M78</b>		
2 b) 4)-I	pour les lampes destinées à d'autres usages généraux d'éclairage et usages spéciaux (par exemple, lampes à induction): 15 mg	Expire le 24 février 2025
2 b) 4)-II	pour les lampes émettant principalement de la lumière dans le spectre ultraviolet: 15 mg	Expire le 24 février 2027
2 b) 4)-III	pour les lampes de secours: 15 mg	Expire le 24 février 2027
<b>▼M67</b>		
3	Le mercure dans les lampes fluorescentes à cathode froide et les lampes fluorescentes à électrode externe (CCFL et EEFL) à usage spécial se trouvant dans des EEE mis sur le marché avant le 24 février 2022, ne dépassant pas (par lampe):	
3 a)	de petite taille ( $\leq 500$ mm): 3,5 mg	Expire le 24 février 2025
3 b)	de taille moyenne ( $> 500$ mm et $\leq 1\,500$ mm): 5 mg	Expire le 24 février 2025
3 c)	de grande taille ( $> 1\,500$ mm): 13 mg	Expire le 24 février 2025
<b>▼M73</b>		
4 a)	Le mercure dans d'autres lampes à décharge basse pression (par lampe): 15 mg	Expire le 24 février 2023
4 a)-I	Le mercure dans les lampes à décharge basse pression dépourvues de couche de phosphore, lorsque l'application exige que la gamme principale de leur spectre d'émission se situe dans le spectre ultraviolet: jusqu'à 15 mg de mercure peuvent être utilisés par lampe	Expire le 24 février 2027
<b>▼M76</b>		
4 b)	Le mercure dans les lampes à vapeur de sodium haute pression à usage général d'éclairage qui présentent un indice de rendu des couleurs amélioré $R_a > 80$ et ne dépassent pas (par brûleur) $P \leq 105$ W: 16 mg peuvent être utilisés par brûleur	Expire le 24 février 2027
4 b)-I	Le mercure dans les lampes à vapeur de sodium haute pression à usage général d'éclairage qui présentent un indice de rendu des couleurs amélioré $R_a > 60$ et ne dépassent pas (par brûleur) $P \leq 155$ W: 30 mg peuvent être utilisés par brûleur	Expire le 24 février 2023
4 b)-II	Le mercure dans les lampes à vapeur de sodium haute pression à usage général d'éclairage qui présentent un indice de rendu des couleurs amélioré $R_a > 60$ et ne dépassent pas (par brûleur) $155\text{ W} < P \leq 405\text{ W}$ : 40 mg peuvent être utilisés par brûleur	Expire le 24 février 2023
4 b)-III	Le mercure dans les lampes à vapeur de sodium haute pression à usage général d'éclairage qui présentent un indice de rendu des couleurs amélioré $R_a > 60$ et ne dépassent pas (par brûleur) $P > 405\text{ W}$ : 40 mg peuvent être utilisés par brûleur	Expire le 24 février 2023
<b>▼M68</b>		
4 c)	Le mercure dans d'autres lampes à vapeur de sodium haute pression à usage général d'éclairage ne dépassant pas (par brûleur):	

▼ **M68**

Exemption		Champ d'application et dates d'applicabilité
4 c)-I	$P \leq 155 \text{ W}$ : 20 mg	Expire le 24 février 2027
4 c)-II	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$ : 25 mg	Expire le 24 février 2027
4 c)-III	$P > 405 \text{ W}$ : 25 mg	Expire le 24 février 2027

▼ **B**

4 d)	Le mercure dans les lampes à vapeur de mercure haute pression	Expire le 13 avril 2015
------	---	-------------------------

▼ **M71**

4 e)	Mercure dans les lampes aux halogénures métalliques (MH)	Expire le 24 février 2027
------	--	---------------------------

▼ **M72**

4 f)-I	Le mercure dans d'autres lampes à décharge à usage spécial non précisées dans la présente annexe	Expire le 24 février 2025
4 f)-II	Le mercure dans les lampes à vapeur de mercure à haute pression utilisées dans les projecteurs lorsqu'une puissance $\geq 2000$ lumens ANSI est requise	Expire le 24 février 2027
4 f)-III	Le mercure dans les lampes à vapeur de sodium à haute pression utilisées pour l'éclairage en horticulture	Expire le 24 février 2027
4 f)-IV	Le mercure dans les lampes émettant de la lumière dans le spectre ultraviolet	Expire le 24 février 2027

▼ **M26**

4 g)	<p>Le mercure dans les tubes luminescents à décharge de fabrication artisanale qui sont utilisés pour les enseignes et la signalétique lumineuses, l'éclairage décoratif ou architectural et spécialisé et les créations lumineuses, sans dépasser les quantités suivantes:</p> <p>a) 20 mg par paire d'électrodes + 0,3 mg par centimètre de longueur de tube, sans dépasser 80 mg, pour les applications à l'extérieur ou à l'intérieur des locaux avec température ambiante inférieure à 20 °C;</p> <p>b) 15 mg par paire d'électrodes + 0,24 mg par centimètre de longueur de tube, sans dépasser 80 mg, pour toutes les autres applications à l'intérieur des locaux.</p>	Expire le 31 décembre 2018
------	--	----------------------------

▼ **B**

5 a)	Le plomb dans le verre des tubes cathodiques	
5 b)	Le plomb dans le verre des tubes fluorescents ne dépassant pas 0,2 % en poids	

▼ **M41**

6 a)	Le plomb en tant qu'élément d'alliage dans l'acier destiné à l'usinage et dans l'acier galvanisé contenant jusqu'à 0,35 % de plomb en poids	<p>Expire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels,</li> <li>— le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8,</li> <li>— le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11.</li> </ul>
------	---	---

▼ **M41**

Exemption		Champ d'application et dates d'applicabilité
6 a)-I	Le plomb en tant qu'élément d'alliage dans l'acier destiné à l'usinage contenant jusqu'à 0,35 % de plomb en poids et dans les composants en acier galvanisé à chaud par lots contenant jusqu'à 0,2 % de plomb en poids	Expire le 21 juillet 2021 pour les catégories 1 à 7 et 10.

▼ **M42**

6 b)	Le plomb en tant qu'élément d'alliage dans l'aluminium contenant jusqu'à 0,4 % de plomb en poids	Expire: — le 21 juillet 2021 pour les catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels, — le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8, — le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11.
6 b)-I	Le plomb en tant qu'élément d'alliage dans l'aluminium contenant jusqu'à 0,4 % de plomb en poids, à condition qu'il provienne du recyclage de débris d'aluminium contenant du plomb	Expire le 21 juillet 2021 pour les catégories 1 à 7 et 10.
6 b)-II	Le plomb en tant qu'élément d'alliage dans l'aluminium destiné à l'usinage contenant jusqu'à 0,4 % de plomb en poids	Expire le 18 mai 2021 pour les catégories 1 à 7 et 10.

▼ **M43**

6 c)	L'alliage de cuivre contenant jusqu'à 4 % de plomb en poids	Expire: — le 21 juillet 2021 pour les catégories 1 à 7 et 10, — le 21 juillet 2021 pour les catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels, — le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8, — le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11.
------	---	--

▼ **M44**

7 a)	Le plomb dans les soudures à haute température de fusion (alliages de plomb contenant au moins 85 % de plomb en poids)	S'applique aux catégories 1 à 7 et 10 (à l'exception des applications couvertes au point 24 de la présente annexe) et expire le 21 juillet 2021.  Pour les catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels, expire le 21 juillet 2021.  Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8, expire le 21 juillet 2023.  Pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11, expire le 21 juillet 2024.
------	--	--

▼ **B**

7 b)	Le plomb dans les soudures pour les serveurs, les systèmes de stockage et de matrices de stockage, les équipements d'infrastructure de réseaux destinés à la commutation, la signalisation, la transmission et la gestion de réseaux dans le domaine des télécommunications	
------	---	--



**▼ B**

	Exemption	Champ d'application et dates d'applicabilité
<b>▼ M38</b>		
7 c)-I	Les composants électriques et électroniques contenant du plomb dans du verre ou des matériaux céramiques autres que les céramiques diélectriques dans les condensateurs (par exemple, les dispositifs piézoélectriques) ou dans une matrice en verre ou en céramique	<p>S'applique aux catégories 1 à 7 et 10 (à l'exception des applications faisant l'objet du point 34) et expire le 21 juillet 2021.</p> <p>Pour les catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels, expire le 21 juillet 2021.</p> <p>Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8, expire le 21 juillet 2023.</p> <p>Pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11, expire le 21 juillet 2024.</p>
<b>▼ M45</b>		
7 c)-II	Le plomb dans les céramiques diélectriques dans les condensateurs pour une tension nominale de 125 V CA ou 250 V CC ou plus	<p>Ne s'applique pas aux applications relevant des points 7 c)-I et 7 c)-IV de la présente annexe.</p> <p>Expire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 1 à 7 et 10,</li> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels,</li> <li>— le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8,</li> <li>— le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11.</li> </ul>
<b>▼ B</b>		
7 c)-III	Le plomb dans les céramiques diélectriques dans les condensateurs pour une tension nominale de moins de 125 V CA ou 250 V CC	Expire le 1 <sup>er</sup> janvier 2013; après cette date, il peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2013
<b>▼ M46</b>		
7 c)-IV	Plomb dans les matériaux céramiques diélectriques de type PZT de condensateurs faisant partie de circuits intégrés ou de semi-conducteurs discrets	<p>Expire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 1 à 7 et 10,</li> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels,</li> <li>— le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8,</li> <li>— le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11.</li> </ul>
<b>▼ B</b>		
8 a)	Le cadmium et ses composés dans les fusibles thermiques à pastille à usage unique	Expire le 1 <sup>er</sup> janvier 2012; après cette date, il peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2012

▼ **B**▼ **M47**

	Exemption	Champ d'application et dates d'applicabilité
8 b)	Le cadmium et ses composés dans les contacts électriques	S'applique aux catégories 8, 9 et 11 et expire aux dates suivantes: <ul style="list-style-type: none"> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels,</li> <li>— le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8,</li> <li>— le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9, ainsi que pour la catégorie 11.</li> </ul>
8 b)-I	Le cadmium et ses composés dans les contacts électriques utilisés dans: <ul style="list-style-type: none"> <li>— les disjoncteurs;</li> <li>— les commandes de capteurs thermiques;</li> <li>— les protections thermiques pour moteurs (à l'exclusion des protections thermiques hermétiques);</li> <li>— les commutateurs C.A. prévus pour: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 6 A et plus à 250 V et plus en courant alternatif, ou</li> <li>— 12 A et plus à 125 V et plus en courant alternatif;</li> </ul> </li> <li>— les commutateurs C.C. prévus pour 20 A et plus à 18 V et plus en courant continu; et</li> <li>— les commutateurs prévus pour une tension d'alimentation de fréquence <math>\geq 200</math> Hz.</li> </ul>	S'applique aux catégories 1 à 7 et 10 et expire le 21 juillet 2021.

▼ **M58**

9	Le chrome hexavalent comme agent anticorrosion dans les systèmes de refroidissement en acier au carbone des réfrigérateurs à absorption (jusqu'à 0,75 % en poids dans la solution de refroidissement)	S'applique aux catégories 8, 9 et 11 et expire aux dates suivantes: <ul style="list-style-type: none"> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels,</li> <li>— le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8,</li> <li>— le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9, ainsi que pour la catégorie 11.</li> </ul>
9 a)-I	Le chrome hexavalent, jusqu'à 0,75 % en poids, utilisé comme agent anticorrosion dans la solution de refroidissement des systèmes de refroidissement en acier au carbone des réfrigérateurs à absorption (y compris les minibars) destinés à fonctionner totalement ou en partie avec un système chauffant électrique d'une puissance utile absorbée moyenne $< 75$ W, en conditions constantes de marche	S'applique aux catégories 1 à 7 et 10 et expire le 5 mars 2021.
9 a)-II	Le chrome hexavalent, jusqu'à 0,75 % en poids, utilisé comme agent anticorrosion dans la solution de refroidissement des systèmes de refroidissement en acier au carbone des réfrigérateurs à absorption: <ul style="list-style-type: none"> <li>— destinés à fonctionner totalement ou en partie avec un système chauffant électrique d'une puissance utile absorbée moyenne <math>\geq 75</math> W, en conditions constantes de marche,</li> <li>— destinés à fonctionner totalement avec un système chauffant non électrique.</li> </ul>	S'applique aux catégories 1 à 7 et 10 et expire le 21 juillet 2021.

**▼ B**

	Exemption	Champ d'application et dates d'applicabilité
<b>▼ M34</b>		
9 b)	Le plomb dans les coussinets et demi-coussinets des compresseurs contenant du réfrigérant destinés aux applications liées au chauffage, à la ventilation, à la climatisation et à la réfrigération	S'applique aux catégories 8, 9 et 11 et expire aux dates suivantes: <ul style="list-style-type: none"> <li>— le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8,</li> <li>— le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11,</li> <li>— le 21 juillet 2021 pour les autres sous-catégories des catégories 8 et 9.</li> </ul>
9 b)-I	Le plomb dans les coussinets et demi-coussinets des compresseurs de réfrigérant hermétiques à spirale d'une puissance absorbée déclarée inférieure ou égale à 9 kW, pour les applications liées au chauffage, à la ventilation, à la climatisation et à la réfrigération	S'applique à la catégorie 1 et expire le 21 juillet 2019.
<b>▼ B</b>		
11 a)	Le plomb utilisé dans les systèmes à connecteurs à broches conformes «C-press»	Peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 24 septembre 2010
11 b)	Le plomb utilisé dans d'autres systèmes que les systèmes à connecteurs à broches conformes «C-press»	Expire le 1 <sup>er</sup> janvier 2013; après cette date, il peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2013
12	Le plomb en tant que matériau de revêtement pour l'anneau en C du module thermoconducteur	Peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 24 septembre 2010
<b>▼ M35</b>		
13 a)	Le plomb dans le verre blanc destiné aux applications optiques	S'applique à toutes les catégories et expire aux dates suivantes: <ul style="list-style-type: none"> <li>— le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8,</li> <li>— le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11,</li> <li>— le 21 juillet 2021 pour toutes les autres catégories et sous-catégories.</li> </ul>
<b>▼ M33</b>		
13 b)	Le cadmium et le plomb dans le verre filtrant et le verre utilisé pour les étalons de réflexion	S'applique aux catégories 8, 9 et 11 et expire aux dates suivantes: <ul style="list-style-type: none"> <li>— le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8,</li> <li>— le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11,</li> <li>— le 21 juillet 2021 pour les autres sous-catégories des catégories 8 et 9.</li> </ul>
13 b)-I	Le plomb dans les verres optiques filtrants teintés par addition d'ions.	S'applique aux catégories 1 à 7 et 10 et expire le 21 juillet 2021 pour les catégories 1 à 7 et 10.
13 b)-II	Le cadmium dans les verres optiques filtrants teintés par solutions colloïdales et traitement thermique; à l'exclusion des applications relevant du point 39 de la présente annexe.	
13 b)-III	Le cadmium et le plomb dans les verres destinés aux étalons de réflexion.	
<b>▼ B</b>		
14	Le plomb dans les soudures comportant plus de deux éléments pour la connexion entre les broches et le boîtier de microprocesseurs, à teneur en plomb comprise entre 80 et 85 % en poids	A expiré le 1 <sup>er</sup> janvier 2011; après cette date, il peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2011

**▼ B****▼ M48**

	Exemption	Champ d'application et dates d'applicabilité
15	Le plomb dans les soudures visant à réaliser une connexion électrique durable entre la puce et le substrat du semi-conducteur dans les boîtiers de circuits intégrés à puce retournée	S'applique aux catégories 8, 9 et 11 et expire aux dates suivantes: <ul style="list-style-type: none"> <li>— le 21 juillet 2021 pour les EEE des catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels,</li> <li>— le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8,</li> <li>— le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11.</li> </ul>
15 a)	Le plomb dans les soudures visant à réaliser une connexion électrique durable entre la puce et le substrat du semi-conducteur dans les boîtiers de circuits intégrés à puce retournée, lorsqu'au moins une des conditions suivantes est remplie: <ul style="list-style-type: none"> <li>— un nœud technologique de semi-conducteur de 90 nm ou plus,</li> <li>— une puce unique de 300 mm<sup>2</sup> ou plus dans tout nœud technologique de semi-conducteur,</li> <li>— des boîtiers à puces empilées avec puce de 300 mm<sup>2</sup> ou plus, ou des interposeurs en silicium de 300 mm<sup>2</sup> ou plus.</li> </ul>	S'applique aux catégories 1 à 7 et 10 et expire le 21 juillet 2021.

**▼ B**

16	Le plomb dans les lampes à incandescence linéaires dont les tubes ont un revêtement de silicate	Expire le 1 <sup>er</sup> septembre 2013
17	L'halogénure de plomb utilisé comme activateur de rayonnement dans les lampes à décharge à haute intensité (HID) destinées aux applications de reprographie professionnelle	
18 a)	Le plomb utilisé comme activateur dans la poudre fluorescente (maximum 1 % de plomb en poids) des lampes à décharge utilisées comme lampes spéciales pour la reprographie par procédé diazoïque, la lithographie, les pièges à insectes, les procédés photochimiques et de durcissement, contenant des luminophores tels que (Sr,Ba) <sub>2</sub> MgSi <sub>2</sub> O <sub>7</sub> : Pb (SMS)	A expiré le 1 <sup>er</sup> janvier 2011

**▼ M53**

18 b)	Le plomb utilisé comme activateur dans la poudre fluorescente (maximum 1 % de plomb en poids) des lampes à décharge utilisées comme lampes de bronzage contenant des luminophores tels que BaSi <sub>2</sub> O <sub>5</sub> : Pb (BSP)	Expire: <ul style="list-style-type: none"> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 1 à 7 et 10,</li> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels,</li> <li>— le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8,</li> <li>— le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9, ainsi que pour la catégorie 11.</li> </ul>
-------	--	---

▼ **M53**

	Exemption	Champ d'application et dates d'applicabilité
18 b)-I	Le plomb utilisé comme activateur dans la poudre fluorescente (maximum 1 % de plomb en poids) des lampes à décharge contenant des luminophores tels que BaSi2O5: Pb (BSP), lorsqu'elles sont utilisées dans des équipements médicaux de photothérapie	S'applique aux catégories 5 et 8, à l'exception des applications couvertes par l'entrée 34 de l'annexe IV, et expire le 21 juillet 2021.

▼ **B**

19	Le plomb avec PbBiSn-Hg et PbInSn-Hg dans des compositions spécifiques comme amalgame principal et avec PbSn-Hg comme amalgame auxiliaire dans les lampes à économie d'énergie (ESL) très compactes	Expire le 1 <sup>er</sup> juin 2011
20	L'oxyde de plomb dans le verre utilisé pour lier les substrats avant et arrière des lampes fluorescentes plates destinées aux écrans à cristaux liquides (LCD)	Expire le 1 <sup>er</sup> juin 2011

▼ **M49**

21	Le plomb et le cadmium dans les encres d'impression pour l'application d'émail sur le verre, tels que le verre borosilicaté et le verre sodocalcique	S'applique aux catégories 8, 9 et 11 et expire: <ul style="list-style-type: none"> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels,</li> <li>— le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8,</li> <li>— le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11.</li> </ul>
21(a)	Le cadmium utilisé dans le verre imprimé en couleur pour ses fonctions de filtration, et comme composant dans les applications d'éclairage installées dans les écrans et les panneaux de commande des équipements électriques et électroniques	S'applique aux catégories 1 à 7 et 10, à l'exception des applications couvertes par l'entrée 21(b) ou par l'entrée 39, et expire le 21 juillet 2021.
21(b)	Le cadmium dans les encres d'impression pour l'application d'émail sur le verre, tels que le verre borosilicaté et le verre sodocalcique	S'applique aux catégories 1 à 7 et 10, à l'exception des applications couvertes par l'entrée 21(a) ou par l'entrée 39, et expire le 21 juillet 2021.
21(c)	Le plomb dans les encres d'impression pour l'application d'émail sur des verres autres que le verre borosilicaté	S'applique aux catégories 1, 7 et 10 et expire le 21 juillet 2021.

▼ **B**

23	Le plomb dans les finitions des composants à pas fin de 0,65 mm au maximum, autres que des connecteurs	Peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 24 septembre 2010
----	--	--

**▼ B**

	Exemption	Champ d'application et dates d'applicabilité
<b>▼ M39</b>		
24	Le plomb dans la pâte à braser pour condensateurs céramiques multicouche à trous métallisés, de forme discoïdale ou plane	Expire: <ul style="list-style-type: none"> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 1 à 7 et 10,</li> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels,</li> <li>— le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8,</li> <li>— le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11.</li> </ul>
<b>▼ B</b>		
25	L'oxyde de plomb utilisé dans les écrans à émission d'électrons par conduction de surface (SED) pour les éléments structuraux tels que la fritte de verre de scellement et de queusot	
26	L'oxyde de plomb dans le verre des ampoules pour lampes à lumière noire	Expire le 1 <sup>er</sup> juin 2011
27	Les alliages de plomb en tant que matériau de brasage pour les transducteurs utilisés dans les haut-parleurs de grande puissance (destinés à fonctionner pendant plusieurs heures à des niveaux de pression acoustique de 125 dB et plus)	A expiré le 24 septembre 2010
<b>▼ M50</b>		
29	Le plomb contenu dans le verre cristal tel que défini à l'annexe I (catégories 1, 2, 3 et 4) de la directive 69/493/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>	Expire: <ul style="list-style-type: none"> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 1 à 7 et 10,</li> <li>— le 21 juillet 2021 pour les EEE des catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels,</li> <li>— le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8,</li> <li>— le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11.</li> </ul>
<b>▼ B</b>		
30	Les alliages de cadmium comme joints de soudure électrique/mécanique des conducteurs électriques situés directement sur la bobine acoustique des transducteurs utilisés dans les haut-parleurs dont le niveau de pression acoustique est égal ou supérieur à 100 dB (A)	
31	Le plomb dans les matériaux de soudure des lampes fluorescentes plates sans mercure (destinées, par exemple, aux afficheurs à cristaux liquides et à l'éclairage décoratif ou industriel)	

**▼ B**

	Exemption	Champ d'application et dates d'applicabilité
<b>▼ M51</b>		
32	L'oxyde de plomb dans le joint de scellement des fenêtres entrant dans la fabrication des tubes laser à l'argon et au krypton	Expire: <ul style="list-style-type: none"> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 1 à 7 et 10,</li> <li>— le 21 juillet 2021 pour les EEE des catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels,</li> <li>— le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8,</li> <li>— le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11.</li> </ul>
<b>▼ B</b>		
33	Le plomb dans les soudures de fins fils en cuivre d'un diamètre égal ou inférieur à 100 µm dans les transformateurs électriques	
<b>▼ M40</b>		
34	Le plomb dans les éléments en cermets des potentiomètres ajustables	S'applique à toutes les catégories et expire aux dates suivantes: <ul style="list-style-type: none"> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 1 à 7 et 10,</li> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels,</li> <li>— le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8,</li> <li>— le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11.</li> </ul>
<b>▼ B</b>		
36	Le mercure utilisé comme inhibiteur à pulvérisation cathodique dans les écrans plasma DC contenant un maximum de 30 mg par écran	A expiré le 1 <sup>er</sup> juillet 2010
<b>▼ M52</b>		
37	Le plomb dans le revêtement de diodes à haute tension sur la base d'un corps en verre au borate de zinc	Expire aux dates suivantes: <ul style="list-style-type: none"> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 1 à 7 et 10,</li> <li>— le 21 juillet 2021 pour les catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels,</li> <li>— le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8,</li> <li>— le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9 et pour la catégorie 11.</li> </ul>
<b>▼ B</b>		
38	Le cadmium et l'oxyde de cadmium dans les pâtes pour couches épaisses utilisées sur l'oxyde de béryllium allié à l'aluminium	
<b>▼ M36</b>		
39 a)	Le sélénure de cadmium dans les boîtes quantiques de nanocristaux semiconducteurs à base de cadmium pour conversion de longueur d'onde («downshifting»), destinées à être utilisées dans les applications d'éclairage d'écrans (< 0,2 µg de Cd par mm <sup>2</sup> de superficie d'écran)	<b>►C3</b> Expire le 31 octobre 2019 pour toutes les catégories ◀

▼ **B**

	Exemption	Champ d'application et dates d'applicabilité
▼ <b>M2</b>		
40	Cadmium dans les photorésistances pour optocoupleurs analogiques utilisés dans le matériel audio professionnel	Expire le 31 décembre 2013
▼ <b>M60</b>		
41	Le plomb dans les soudures et finitions des raccordements des composants électriques ou électroniques et les finitions des cartes de circuit imprimé utilisés dans les modules d'allumage et autres systèmes de commande électrique ou électronique des moteurs, qui, pour des raisons techniques, doivent être montés directement sur ou dans le carter ou le cylindre des moteurs à combustion portatifs [classes SH:1, SH:2, SH:3 de la directive 97/68/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> ]	S'applique à toutes les catégories et expire aux dates suivantes: — le 31 mars 2022 pour les catégories 1 à 7, 10 et 11, — le 21 juillet 2021 pour les catégories 8 et 9 autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les instruments de surveillance et de contrôle industriels, — le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la catégorie 8, — le 21 juillet 2024 pour les instruments de surveillance et de contrôle industriels de la catégorie 9.
▼ <b>M54</b>		
42	Le plomb dans les coussinets et les bagues des moteurs à combustion interne à carburants gazeux ou diesel destinés à des équipements non routiers à usage professionnel: — dont le moteur présente une cylindrée totale $\geq 15$ litres, ou — dont le moteur présente une cylindrée totale $< 15$ litres et est conçu pour fonctionner dans des applications où le temps écoulé entre le début du signal et la pleine charge doit être inférieur à 10 secondes; ou un entretien régulier est généralement effectué dans un environnement extérieur difficile et sale, tel que les applications destinées à l'exploitation minière, à la construction et à l'agriculture.	S'applique à la catégorie 11, à l'exclusion des applications relevant du point 6 c) de la présente annexe. Expire le 21 juillet 2024.
▼ <b>M55</b>		
43	Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) dans les composants en caoutchouc des systèmes moteurs, conçus pour être utilisés dans des équipements non destinés uniquement au grand public et à condition qu'aucune matière plastifiée n'entre en contact avec les muqueuses humaines ou en contact prolongé avec la peau humaine et que la concentration en phtalate de bis(2-éthylhexyle) n'excède pas: a) 30 % en poids du caoutchouc pour i) les revêtements des joints d'étanchéité; ii) les joints d'étanchéité en caoutchouc solide; ou iii) les composants en caoutchouc inclus dans des assemblages d'au moins trois éléments fonctionnant à l'énergie électrique, mécanique ou hydraulique pour produire un travail et fixés au moteur. b) 10 % en poids du caoutchouc pour les composants contenant du caoutchouc non visés au point a).  Aux fins du présent point, on entend par «contact prolongé avec la peau humaine», un contact continu d'une durée supérieure à 10 minutes ou un contact intermittent pendant une durée de 30 minutes, par jour.	S'applique à la catégorie 11 et expire le 21 juillet 2024.



▼ B

	Exemption	Champ d'application et dates d'applicabilité
▼ <u>M56</u>		
44	Le plomb dans des soudures de capteurs, d'actionneurs et d'unités de commande du moteur des moteurs à combustion relevant du champ d'application du règlement (UE) 2016/1628 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> , installés dans des équipements fonctionnant dans des positions fixes conçus pour être utilisés tant par des professionnels que par des non-professionnels.	S'applique à la catégorie 11 et expire le 21 juillet 2024.
▼ <u>M62</u>		
45	► <u>C4</u> Le diazoture de plomb, le styphnate de plomb, le dipicramate de plomb, le plomb orange (tétraoxyde de plomb), le dioxyde de plomb dans les initiateurs pyrotechniques électriques et électroniques à usage civil (professionnel), et le chromate de baryum dans les charges de retard pyrotechnique long des initiateurs pyrotechniques électriques à usage civil (professionnel). ◀	S'applique à la catégorie 11 et expire le 20 avril 2026.

▼ B

- M22 <sup>(1)</sup> Directive 97/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1997 sur le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures contre les émissions de gaz et de particules polluants provenant des moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers (JO L 59 du 27.2.1998, p. 1). ◀
- M50 <sup>(2)</sup> Directive 69/493/CEE du Conseil, du 15 décembre 1969, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au verre cristal (JO L 326 du 29.12.1969, p. 36). ◀
- M56 <sup>(3)</sup> Règlement (UE) 2016/1628 du Parlement européen et du Conseil du 14 septembre 2016 relatif aux exigences concernant les limites d'émission pour les gaz polluants et les particules polluantes et la réception par type pour les moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers, modifiant les règlements (UE) n° 1024/2012 et (UE) n° 167/2013 et modifiant et abrogeant la directive 97/68/CE (JO L 252 du 16.9.2016, p. 53). ◀

**▼B***ANNEXE IV***Applications exemptées de la limitation prévue à l'article 4, paragraphe 1, spécifiques aux dispositifs médicaux et aux instruments de surveillance et de contrôle**

## Équipement utilisant ou détectant des rayonnements ionisants

1. Le plomb, le cadmium et le mercure dans des détecteurs de rayonnements ionisants.
2. Les paliers en plomb dans les tubes à rayons X.
3. Le plomb dans les dispositifs d'amplification des rayonnements électromagnétiques: galette de microcanaux et plaque capillaire.
4. Le plomb dans la fritte de verre des tubes à rayons X et des intensificateurs d'images et le plomb dans un liant de fritte de verre pour l'assemblage de lasers à gaz et pour les tubes à vide qui convertissent les rayonnements électromagnétiques en électrons.
5. Le plomb dans les protections contre les rayonnements ionisants.
6. Le plomb dans les objets de test pour rayons X.
7. Les cristaux de stéarate de plomb pour la diffraction des rayons X.
8. La source d'isotopes radioactifs du cadmium pour les spectromètres à fluorescence de rayons X portables.

## Les capteurs, détecteurs et électrodes

- 1a. Le plomb et le cadmium dans les électrodes sélectives d'ions, y compris le verre des électrodes de mesure du pH.
- 1b. Les anodes en plomb dans les capteurs électrochimiques d'oxygène.
- 1c. Le plomb, le cadmium et le mercure dans les détecteurs à infrarouges.
- 1d. Le mercure dans les électrodes de référence: électrode au chlorure de mercure à faible concentration de chlorure, électrode au sulfate de mercure et électrode à l'oxyde de mercure.

## Autres

9. Le cadmium dans les lasers hélium-cadmium.
10. Le plomb et le cadmium dans les lampes utilisées pour la spectroscopie d'absorption atomique.
11. Le plomb dans les alliages en tant que supraconducteur et conducteur de chaleur pour l'IRM.

**▼M11**

12. Le plomb et le cadmium dans les liaisons métalliques permettant de créer des circuits magnétiques supraconducteurs dans les détecteurs IRM, SQUID, RMN (résonance magnétique nucléaire) ou FTMS (spectromètre de masse à transformée de Fourier). Expire le 30 juin 2021.

**▼B**

13. Le plomb dans les contrepoids.
14. Le plomb dans les monocristaux piézo-électriques pour les transducteurs ultrasoniques.
15. Le plomb dans les soudures des transducteurs ultrasoniques.
16. Le mercure dans les ponts de mesure de capacité et de facteur de perte de très haute précision et dans les commutateurs et relais RF haute fréquence des instruments de contrôle et de surveillance, sans excéder 20 mg de mercure par commutateur ou relais.
17. Le plomb dans les soudures pour les défibrillateurs portables d'urgence.
18. Le plomb dans les soudures des modules d'imagerie infrarouge à haute performance pour une détection de 8-14 µm.

**▼ B**

19. Le plomb dans les écrans à cristaux liquides sur silicium.
20. Le cadmium dans les filtres de mesure des rayons X.

**▼ M4**

21. Le cadmium dans les revêtements fluorescents des amplificateurs de luminance d'images radiologiques jusqu'au 31 décembre 2019 et dans les pièces détachées pour systèmes de radiologie mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> janvier 2020.

**▼ M5**

22. Marqueurs à l'acétate de plomb dans les cadres stéréotaxiques utilisés en tomodensitométrie et en imagerie par résonance magnétique ainsi que dans les systèmes de positionnement des équipements de gammathérapie et d'hadronthérapie. Expire le 30 juin 2021.

**▼ M3**

23. Le plomb en tant qu'élément d'alliage dans les paliers et surfaces d'usure des équipements médicaux exposés aux rayonnements ionisants. Expire le 30 juin 2021.

**▼ M6**

24. Le plomb permettant des raccords étanches entre l'aluminium et l'acier dans les amplificateurs de luminance des images radiologiques. Expire le 31 décembre 2019.

**▼ M8**

25. Le plomb dans les revêtements de surface des systèmes de connecteurs à broches nécessitant des connecteurs amagnétiques qui sont utilisés durablement à des températures inférieures à – 20 °C dans des conditions normales de fonctionnement et de stockage. Expire le 30 juin 2021.

**▼ M31**

26. Le plomb dans les applications suivantes, utilisées durablement à une température inférieure à – 20 °C dans des conditions normales de fonctionnement et de stockage:
  - a) les soudures sur les cartes de circuits imprimés;
  - b) les revêtements des extrémités des composants électriques et électroniques et les revêtements des cartes de circuits imprimés;
  - c) les soudures de raccordement des fils et des câbles;
  - d) les soudures de raccordement des transducteurs et des capteurs.

Le plomb dans les soudures de raccordement électrique des capteurs de température incorporés dans les dispositifs destinés à être utilisés périodiquement à des températures inférieures à – 150 °C.

Expire le 30 juin 2021.

**▼ M9**

27. Le plomb dans:
  - les soudures,
  - les revêtements des extrémités des composants électriques et électroniques et des cartes de circuits imprimés,
  - les raccordements de fils électriques, les écrans et les connecteurs protégés,
 qui sont utilisés dans:
  - a) 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) 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.

Expire le 30 juin 2020.

**▼ M10**

28. Le plomb dans les soudures servant au montage des détecteurs numériques au tellure de cadmium ou au tellure de cadmium et de zinc sur les cartes de circuits imprimés. Expire le 31 décembre 2017.

**▼ M12**

29. Le plomb en tant que supraconducteur ou thermoconducteur dans les alliages utilisés dans les têtes froides des cryoréfrigérateurs et/ou dans les sondes froides cryoréfrigérées et/ou dans les systèmes de liaison équipotentielle cryoréfrigérés, dans les dispositifs médicaux (catégorie 8) et/ou dans les instruments de surveillance et de contrôle industriels. Expire le 30 juin 2021.

**▼ M13**

30. Le chrome hexavalent dans les générateurs alcalins utilisés pour fabriquer les photocathodes des amplificateurs de luminance d'images radiologiques jusqu'au 31 décembre 2019 et dans les pièces détachées pour systèmes de radiologie mis sur le marché de l'Union européenne avant le 1<sup>er</sup> janvier 2020.

**▼ M30**

- 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.

**▼ M14**

32. Le plomb dans les soudures sur les cartes de circuits imprimés des détecteurs et des unités d'acquisition de données des caméras à positrons qui sont intégrées dans les équipements d'imagerie par résonance magnétique. Expire le 31 décembre 2019.

**▼ M15**

33. Le plomb dans les soudures sur les cartes de circuits imprimés garnies utilisées dans les dispositifs médicaux mobiles des classes IIa et IIb de la directive 93/42/CEE autres que les défibrillateurs portables d'urgence. Expire le 30 juin 2016 pour les dispositifs de la classe IIa et le 31 décembre 2020 pour les dispositifs de la classe IIb.

**▼ M18**

34. Le plomb en tant qu'activateur dans la poudre fluorescente des lampes à décharge contenant des luminophores BSP ( $\text{BaSi}_2\text{O}_5:\text{Pb}$ ) qui sont utilisées pour la photophérèse extracorporelle. Expire le 22 juillet 2021.

**▼ M25**

35. Le mercure dans les lampes fluorescentes à cathode froide, à raison de 5 milligrammes par lampe au maximum, servant au rétroéclairage des écrans à cristaux liquides utilisés dans les instruments de contrôle et de surveillance industriels mis sur le marché avant le 22 juillet 2017

Expire le 21 juillet 2024.

**▼ M24**

36. Le plomb dans les systèmes de connecteurs à broches souples autres que du type C-press destinés à être utilisés dans les instruments de contrôle et de surveillance industriels.

Expire le 31 décembre 2020. Peut être utilisé, après cette date, dans les pièces détachées des instruments de contrôle et de surveillance industriels mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> janvier 2021.

**▼ M57**

37. Le plomb dans les électrodes en platine platiné utilisées pour les mesures de conductivité, lorsqu'au moins une des conditions suivantes est remplie:
- a) mesures de conductivité sur une plage étendue, couvrant plus d'un ordre de grandeur (par exemple, entre 0,1 mS/m et 5 mS/m), dans des applications de laboratoire pour des concentrations inconnues;
  - b) mesures de solutions nécessitant une précision de  $\pm 1\%$  de la plage des échantillons et une résistance élevée de l'électrode à la corrosion, dans les cas suivants:
    - i) solutions acides de  $\text{pH} < 1$ ;
    - ii) solutions basiques de  $\text{pH} > 13$ ;
    - iii) solutions corrosives contenant un halogène;
  - c) mesures de la conductivité au-delà de 100 mS/m devant être effectuées au moyen d'instruments portables.

Expire le 31 décembre 2025.

**▼ M21**

38. Le plomb dans la soudure d'une interface d'éléments empilés de grande surface comportant plus de 500 interconnexions par interface qui sont utilisés dans les détecteurs à rayons X des tomodensitomètres et dans les systèmes à rayons X

Expire le 31 décembre 2019. Peut être utilisé après cette date dans les pièces détachées des tomodensitomètres et des systèmes à rayons X mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> janvier 2020.

**▼ M20**

39. Le plomb dans les galettes de microcanaux (GMC) utilisées dans des équipements présentant au moins une des propriétés suivantes:
- a) un détecteur d'électrons ou d'ions de taille compacte, lorsque l'espace pour le détecteur est limité à un maximum de 3 mm/GMC (épaisseur du détecteur + espace pour l'installation de la GMC) et à un maximum de 6 mm au total, et qu'il est scientifiquement et techniquement impossible de prévoir une autre disposition offrant plus de place pour le détecteur;
  - b) une résolution spatiale bidimensionnelle pour la détection des électrons ou des ions, avec au moins une des caractéristiques suivantes:
    - i) un temps de réponse inférieur à 25 ns;
    - ii) une surface de détection de l'échantillon supérieure à 149 mm<sup>2</sup>;
    - iii) un facteur de multiplication supérieur à  $1,3 \times 10^3$ ;
  - c) un temps de réponse inférieur à 5 ns pour la détection des électrons ou des ions;
  - d) une surface de détection de l'échantillon supérieure à 314 mm<sup>2</sup> pour la détection des électrons ou des ions;
  - e) un facteur de multiplication supérieur à  $4,0 \times 10^7$ .

L'exemption expire aux dates suivantes:

- a) le 21 juillet 2021 pour les dispositifs médicaux et les instruments de contrôle et de surveillance;
- b) le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- c) le 21 juillet 2024 pour les instruments de contrôle et de surveillance industriels.

**▼ M19**

40. Le plomb dans la céramique diélectrique des condensateurs pour tension nominale inférieure à 125 V CA ou 250 V CC destinés à être utilisés dans les instruments de contrôle et de surveillance industriels.

Expire le 31 décembre 2020. Peut être utilisé après cette date dans les pièces détachées des instruments de contrôle et de surveillance industriels mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> janvier 2021.

**▼ M61**

41. Le plomb en tant que stabilisateur thermique dans le polychlorure de vinyle (PVC) employé comme matériau de base dans les capteurs électrochimiques ampérométriques, potentiométriques et conductométriques qui sont utilisés dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour les analyses de sang et autres liquides et gaz organiques.

Expire le 31 mars 2022.

**▼ M28**

42. Le mercure dans les collecteurs électriques rotatifs utilisés dans les systèmes d'imagerie intravasculaire ultrasonore supportant une fréquence de fonctionnement élevée (> 50 MHz).

**▼ M63**

Expire le 30 juin 2026.

**▼ M32**

43. Les anodes en cadmium des piles de Hersch présentes dans les capteurs d'oxygène utilisés dans les instruments de contrôle et de surveillance industriels, lorsqu'une sensibilité de moins de 10 ppm est requise.

Expire le 15 juillet 2023.

**▼ M59**

44. Le cadmium dans les tubes analyseurs de caméras vidéo résistants aux rayonnements, conçus pour les caméras offrant une résolution d'image supérieure à 450 lignes TV qui sont utilisées dans des environnements où l'exposition aux rayonnements ionisants dépasse 100 Gy/heure et où la dose totale est supérieure à 100 kGy.

S'applique à la catégorie 9. Expire le 31 mars 2027.

**▼ M66**

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.

**▼ M65**

46. Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) dans les composants en matière plastique des bobines de détection pour IRM.

Expire le 1<sup>er</sup> janvier 2024.

**▼ M64**

47. Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), le phtalate de benzylbutyle (BBP), le phtalate de dibutyle (DBP) et le phtalate de diisobutyle (DIBP) dans les pièces détachées récupérées sur des dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, 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 21 juillet 2028.



## ANNEXE V

**Demandes d'attribution, de renouvellement et de révocation d'exemptions, telles que visées à l'article 5**

Les demandes d'exemptions, de renouvellement d'exemptions ou, mutatis mutandis, de révocation d'exemptions peuvent être déposées par un fabricant, par le mandataire d'un fabricant ou par tout opérateur économique de la chaîne d'approvisionnement, et comprennent au minimum les informations suivantes:

- a) le nom, l'adresse et les coordonnées du demandeur;
- b) des indications sur le matériau ou le composant, et sur les utilisations spécifiques de la substance contenue dans le matériau ou le composant pour lequel une exemption, ou sa révocation, est demandée, ainsi que sur ses propriétés spécifiques;
- c) une justification vérifiable et documentée de l'exemption demandée, ou de sa révocation, conformément aux conditions fixées à l'article 5;
- d) une analyse des substances, matériaux ou conceptions alternatives possibles sur base du cycle de vie, y compris des informations sur la recherche indépendante, les études ayant fait l'objet d'une évaluation par les pairs et les activités de développement du demandeur, lorsqu'elles sont disponibles, ainsi qu'une analyse de la disponibilité de ces alternatives;
- e) des informations sur les possibilités de préparation en vue du réemploi ou de recyclage des matériaux provenant de déchets d'EEE, et sur les dispositions relatives au traitement approprié des déchets, conformément à l'annexe II de la directive 2002/96/CE;
- f) d'autres informations pertinentes;
- g) les actions proposées par le demandeur pour mettre en œuvre, demander la mise en œuvre et/ou appliquer d'éventuelles alternatives, y compris un calendrier de ces actions;
- h) s'il y a lieu, une indication des informations qui devraient être considérées comme relevant de la propriété exclusive du demandeur, accompagnée d'une justification vérifiable;
- i) en cas de demande d'exemption, une proposition de formulation précise et claire de l'exemption;
- j) un résumé de la demande.



## ANNEXE VI

## DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

1. N° ... (identification unique de l'EEE):
2. Nom et adresse du fabricant ou de son mandataire:
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant (ou de l'installateur):
4. Objet de la déclaration (identification de l'EEE permettant sa traçabilité; au besoin, une photo peut être jointe):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à 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 (\*).
6. Le cas échéant, références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Informations supplémentaires:

Signé par et au nom de: .....

(date et lieu d'établissement):

(nom, fonction) (signature):

---

(\*) JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.





## ANNEXE VII

## PARTIE A

**Directive abrogée avec ses modifications successives**

(visées à l'article 26)

Directive 2002/95/CE du Parlement européen et du Conseil	(JO L 37 du 13.2.2003, p. 19).
Décision 2005/618/CE de la Commission	(JO L 214 du 19.8.2005, p. 65).
Décision 2005/717/CE de la Commission	(JO L 271 du 15.10.2005, p. 48).
Décision 2005/747/CE de la Commission	(JO L 280 du 25.10.2005, p. 18).
Décision 2006/310/CE de la Commission	(JO L 115 du 28.4.2006, p. 38).
Décision 2006/690/CE de la Commission	(JO L 283 du 14.10.2006, p. 47).
Décision 2006/691/CE de la Commission	(JO L 283 du 14.10.2006, p. 48).
Décision 2006/692/CE de la Commission	(JO L 283 du 14.10.2006, p. 50).
Directive 2008/35/CE du Parlement européen et du Conseil	(JO L 81 du 20.3.2008, p. 67).
Décision 2008/385/CE de la Commission	(JO L 136 du 24.5.2008, p. 9).
Décision 2009/428/CE de la Commission	(JO L 139 du 5.6.2009, p. 32).
Décision 2009/443/CE de la Commission	(JO L 148 du 11.6.2009, p. 27).
Décision 2010/122/UE de la Commission	(JO L 49 du 26.2.2010, p. 32).
Décision 2010/571/UE de la Commission	(JO L 251 du 25.9.2010, p. 28).

## PARTIE B

**Délais de transposition en droit national**

(visés à l'article 26)

Directive	Délai de transposition
2002/95/CE	12 août 2004
2008/35/CE	—



## ANNEXE VIII

Tableau de correspondance

Directive 2002/95/CE	La présente directive
Article 1 <sup>er</sup>	Article 1 <sup>er</sup>
Article 2, paragraphe 1	Article 2, paragraphes 1 et 2, annexe I
Article 2, paragraphe 2	Article 2, paragraphe 3
Article 2, paragraphe 3	Article 2, paragraphe 4, phrase introductive
—	Article 2, paragraphe 4
Article 3, point a)	Article 3, points 1) et 2)
Article 3, point b)	—
—	Article 3, points 6) à 28)
Article 4, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1, annexe II
—	Article 4, paragraphes 3 et 4
Article 4, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 6
Article 4, paragraphe 3	—
Article 5, paragraphe 1, phrase introductive	Article 5, paragraphe 1, phrase introductive
Article 5, paragraphe 1, point a)	Article 4, paragraphe 2
Article 5, paragraphe 1, point b)	Article 5, paragraphe 1, point a), premier et troisième tirets
—	Article 5, paragraphe 1, point a), deuxième tiret Article 5, paragraphe 1, point a), dernier alinéa
Article 5, paragraphe 1, point c)	Article 5, paragraphe 1, point b)
—	Article 5, paragraphe 2 Article 5, paragraphes 3 à 6
Article 5, paragraphe 2	Article 5, paragraphe 7
—	Article 5, paragraphe 8
Article 6	Article 6
—	Articles 7 à 18
Article 7	Articles 19 à 22
Article 8	Article 23
Article 9	Article 25
—	Article 26
Article 10	Article 27
Article 11	Article 28
—	Annexes I et II
Annexe, points 1 à 39	Annexe III, points 1 à 39
—	Annexes IV, V, et VI à VIII