



Projet de règlement grand-ducal complétant l'annexe IV du règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 2013 relatif à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Nous Henri, Grand -Duc de Luxembourg, Duc de Nassau ;

Vu la loi du 21 mars 2012 relative aux déchets;

Vu loi modifiée du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services;

Vu la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques;

Vu la directive déléguée 2015/573/UE de la Commission du 30 janvier 2015 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative au plomb dans les capteurs en polychlorure de vinyle utilisés dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu la directive déléguée (UE) 2015/574 de la Commission du 30 janvier 2015 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative au mercure dans les systèmes d'imagerie intravasculaire ultrasonore ;

Vu les avis de la Chambre de commerce, de la Chambre des métiers, de la Chambre d'agriculture et de la Chambre des salariés ;

Vu l'article 2 de la loi modifiée du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Environnement et de Notre Ministre de l'Economie et après délibération du Gouvernement en Conseil.

Arrêtons :

Art.1^{er} L'annexe IV du règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 2013 relatif à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, est complétée par les points 41 et 42 suivants:

«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.

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

Art. 2. Notre Ministre de l'Environnement et Notre Ministre de l'Economie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Exposé des motifs

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 interdit l'utilisation du plomb dans les équipements électriques et électroniques mis sur le marché. Elle a été transposée par le règlement grand - ducal du 30 juillet 2013 relatif à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, tel qu'il a été modifié par la suite en vue de la transposition d'adaptations au progrès technique communautaires.

La directive déléguée (UE) 2015/573

Les analyseurs de sang et de liquides et gaz organiques sont des instruments d'analyse essentiels pour de nombreuses procédures diagnostiques et thérapeutiques. Le plomb est nécessaire en tant que stabilisateur pour le traitement du PVC qui sert à fabriquer les cartes capteurs. La recherche de produits de substitution est en cours, mais aucune solution de remplacement satisfaisante n'est encore disponible. La performance des substituts testés, tant pour remplacer le plomb dans le PVC que pour remplacer le PVC lui-même, n'est pas à la hauteur des exigences techniques spécifiques.

Tant la substitution du plomb dans les cartes capteurs en PVC destinées aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés pour les analyses de sang et de liquides et gaz organiques que l'élimination du plomb par le remplacement du PVC dans ces applications sont techniquement impossibles.

En conséquence, l'utilisation du plomb dans les capteurs en PVC d'analyse du sang et des liquides et gaz organiques utilisés dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro devrait faire l'objet d'une exemption jusqu'au 31 décembre 2018. Eu égard aux cycles d'innovation des dispositifs médicaux, il s'agit d'une période de transition relativement brève, qui n'est pas susceptible d'avoir des effets négatifs sur l'innovation.

La directive déléguée (UE) 2015/574

Le mercure est utilisé dans des collecteurs électriques tournants dans les dispositifs médicaux d'imagerie intravasculaire ultrasonore. Le remplacement du mercure ou du composant en question raccourcirait la durée de vie du dispositif ou réduirait considérablement ses performances.

Tant la substitution du mercure dans le collecteur que l'élimination du mercure par le remplacement du collecteur ou du dispositif sont techniquement impossibles ou auraient des conséquences globales négatives en raison d'une incidence sur la santé des patients.

L'utilisation de mercure dans les collecteurs électriques tournants utilisés dans les systèmes d'imagerie intravasculaire ultrasonore supportant une haute fréquence de fonctionnement (> 50

MHz) devrait donc faire l'objet d'une exemption jusqu'au 30 juin 2019. Eu égard aux cycles d'innovation des dispositifs médicaux, il s'agit d'une courte période de transition, qui n'est pas susceptible d'avoir des effets négatifs sur l'innovation.

Alors que la directive précitée est adaptée en conséquence, le règlement grand - ducal de 2013 est complété à cet effet par la transposition de la directive déléguée 2015/573/UE et de la directive déléguée 2015/574UE.

Le recours à la procédure d'urgence s'explique en raison de la nécessité de disposer d'une réglementation complète dans les meilleurs délais, ceci par le biais de la transposition d'adaptations au progrès technique communautaires.

Commentaire des articles

Ad article 1^{er} : L'annexe IV de la réglementation luxembourgeoise de transposition est complétée par deux nouveaux points tels qu'introduits par les directives déléguées d'adaptation 2015/573/UE et 2015/574 UE.

Ad article 2 : L'article comporte la formule exécutoire.



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère du Développement durable
et des Infrastructures

Département de l'environnement

Fiche financière

Conc. : Avant-projet de règlement grand-ducal complétant l'annexe IV du règlement grand - ducal modifié du 30 juillet 2013 relatif à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

L'avant-projet de règlement grand-ducal précité n'a pas d'impact sur le budget de l'Etat.



FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Avant projet de règlement grand-ducal complétant l'annexe IV du règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 2013 relatif à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.
Ministère initiateur :	Ministère du Développement durable et des Infrastructures, département de l'Environnement
Auteur(s) :	Claude Franck
Téléphone :	247-86814
Courriel :	claude.franck@mev.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Il s'agit de transposer en droit national deux directives déléguées d'adaptation, ceci par une modification du règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 2013 relatif à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)(s)	Ministère de l'Economie
Date :	20/04/2015



Mieux légiférer

1 Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) : Oui Non

Si oui, laquelle / lesquelles : chambre de commerce, chambre d'agriculture, chambre des métiers et chambre des salariés

Remarques / Observations : Consultation après approbation par le conseil de Gouvernement

2 Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales :

Oui Non

- Citoyens :

Oui Non

- Administrations :

Oui Non

3 Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a. ¹
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Remarques / Observations :

¹ N.a. : non applicable.

4 Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non

Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui Non

Remarques / Observations :

5 Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui Non

Remarques / Observations :



- 6 Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui Non

Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ?
(nombre de destinataires x
coût administratif par destinataire)

² Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

³ Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

- 7 a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

- b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ? Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

⁴ Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

- 8 Le projet prévoit-il :
- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
 - des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
 - le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.

- 9 Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui Non N.a.

Si oui, laquelle :

- 10 En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui Non N.a.



Sinon, pourquoi ?

11

Le projet contribue-t-il en général à une :

a) simplification administrative, et/ou à une

Oui Non

b) amélioration de la qualité réglementaire ?

Oui Non

Remarques / Observations :

12

Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ?

Oui Non N.a.

13

Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)

Oui Non

Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?

14

Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ?

Oui Non N.a.

Si oui, lequel ?

Remarques / Observations :



Egalité des chances

15

Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez pourquoi :

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

16

Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.

Si oui, expliquez
de quelle manière :

Directive « services »

17 Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁵ Article 15 paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

18 Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

Règlement grand-ducal du 30 juillet 2013 relatif à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques,

(Mém. A - 145 du 5 août 2013, p. 2863 ; rectificatif : Mém. A - 184 du 23 octobre 2013, p. 3496 ; dir. 2011/65/UE, 2012/50/UE et 2012/51/UE)

modifié par :

Règlement grand-ducal du 24 mars 2014

(Mém. A - 51 du 7 avril 2014 , p. 570; dir. 2014/1/UE, 2014/2/UE, 2014/3/UE, 2014/4/UE, 2014/5/UE, 2014/6/UE, 2014/7/UE, 2014/8/UE, 2014/9/UE, 2014/10/UE, 2014/11/UE, 2014/12/UE, 2014/13/UE, 2014/14/UE, 2014/15/UE et 2014/16/UE)

Règlement grand-ducal du 21 octobre 2014.

(Mém. A - 202 du 29 octobre 2014, p. 4010; dir. 2014/69/UE, 2014/70/UE, 2014/71/UE, 2014/72/UE, 2014/73/UE, 2014/74/UE, 2014/75/UE, 2014/76/UE)

Texte coordonné au 29 octobre 2014

Version applicable à partir du 2 novembre 2014

Art. 1^{er}. Champ d'application

(1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement s'applique aux EEE relevant des catégories énumérées à l'annexe I.

(2) Sans préjudice de l'article 3, paragraphes (3) et (4), un EEE qui ne relevait pas du champ d'application du règlement grand-ducal modifié du 18 janvier 2008 relatif aux déchets des équipements électriques et électroniques ainsi qu'à la limitation d'emploi de certains de leurs composants dangereux mais qui ne respecterait pas le présent règlement peut toutefois continuer à être mis à disposition sur le marché jusqu'au 22 juillet 2019.

(3) Le présent règlement s'applique sans préjudice des exigences de la législation en matière de sécurité et de santé ainsi que de produits chimiques, en particulier la loi du 16 décembre 2011 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges chimiques, et des dispositions spécifiques en matière de gestion des déchets.

(4) Le présent règlement ne s'applique pas:

- a) aux équipements nécessaires à la protection des intérêts essentiels de sécurité de l'Etat, 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 du présent règlement 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;
- 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.

Art. 2. Définitions

(1) Aux fins du présent règlement, 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 au Luxembourg 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 européenne, dénommée ci-après «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;
- 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, 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 du présent règlement relatives à un EEE ont été respectées;
- 17) «surveillance du marché»: les opérations effectuées et les mesures prises pour garantir que les EEE sont conformes aux exigences définies dans le présent règlement 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 ou accessoire d'un dispositif médical au sens de l'article 1er, paragraphe (3), point a) ou b), respectivement, de la loi modifiée du 16 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux, et qui est aussi un EEE;
- 22) «dispositif médical de diagnostic in vitro»: un dispositif médical de diagnostic in vitro ou accessoire d'un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens de l'article 1er, point b) ou c), respectivement, du règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- 23) «dispositif médical implantable actif»: un dispositif médical implantable actif au sens de l'article 1er, paragraphe (2), point c), du règlement grand-ducal modifié du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs;
- 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;
- 28) «engins mobiles non routiers mis à disposition uniquement pour un usage professionnel»: engins disposant d'un bloc d'alimentation embarqué, 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 mis à disposition uniquement pour un usage professionnel.

(2) Pour les besoins d'application du présent règlement, l'administration de l'Environnement, dénommée ci-après «administration», est l'autorité de surveillance du marché.

Art. 3. Prévention

(1) 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 du présent règlement, 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.

(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 et aux instruments de contrôle et de surveillance industriels qui sont mis sur le marché à compter du 22 juillet 2017.

(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^{er} juillet 2006;
- b) les dispositifs médicaux mis sur le marché avant le 22 juillet 2014;
- 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;
- 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.

(5) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux pièces détachées réemployées, issues d'un EEE mis sur le marché avant le 1^{er} juillet 2006 et qui se trouvent dans un équipement mis sur le marché avant le 1^{er} juillet 2016, à condition que ce réemploi s'effectue dans le cadre de systèmes de récupération interentreprises en circuit fermé et contrôlables et que le réemploi des pièces soit notifié aux consommateurs.

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

Art. 4. Obligations des fabricants

(1) 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 3.

(2) 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.

(3) Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la procédure visée au paragraphe (2), 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 ou réglementaire applicable 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) du présent règlement peut être démontrée dans le contexte de cette procédure. Une documentation technique unique peut être élaborée.

(4) 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.

(5) 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.

(6) Les fabricants tiennent un registre sur les EEE non conformes et les rappels de produits et informent les distributeurs d'un tel suivi.

(7) 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.

(8) 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 ou réglementaire applicable 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.

(9) Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un EEE qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent sans délai les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire, et en informent immédiatement l'administration au cas où ils ont mis l'EEE à disposition au Luxembourg, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(10) Sur requête motivée de l'administration, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'EEE avec le présent règlement, en langue française, allemande ou anglaise, et coopèrent, à la demande de cette dernière, à toute mesure adoptée en vue de garantir la conformité des EEE qu'ils ont mis sur le marché avec le présent règlement.

Art. 5. Obligations des mandataires

(1) Les fabricants sont autorisés à désigner, par un mandat écrit, un mandataire. Les obligations énoncées à l'article 4, paragraphe (1), et l'établissement de la documentation technique ne font pas partie du mandat du mandataire.

(2) 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 de l'administration pendant une durée de dix ans suivant la mise sur le marché de l'EEE,
- sur requête motivée de l'administration, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'EEE avec le présent règlement,
- à coopérer, à la demande de l'administration, à toute mesure adoptée en vue de garantir la conformité avec le présent règlement des EEE couverts par son mandat.

Art. 6. Obligations des importateurs

(1) Les importateurs ne mettent sur le marché de l'Union qu'un EEE conforme au présent règlement.

(2) 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 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, et que le fabricant a respecté les exigences visées à l'article 4, paragraphes (6) et (7).

(3) Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un EEE n'est pas conforme à l'article 4, il ne met cet EEE sur le marché qu'après que ce dernier a été mis en conformité et en informe le fabricant ainsi que l'administration.

(4) 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 ou réglementaire applicable 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.

(5) Les importateurs, afin d'assurer la conformité avec le présent règlement, tiennent un registre sur les EEE non conformes et les rappels d'EEE et en informent les distributeurs.

(6) Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un EEE qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent sans délai les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire, et en informent immédiatement l'administration au cas où ils ont mis l'EEE à disposition au Luxembourg, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(7) 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 de l'administration et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à cette dernière, sur demande.

(8) Sur requête motivée de l'administration, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un EEE avec le présent règlement, en langue française, allemande ou anglaise, et coopèrent, à la demande de cette dernière, à toute mesure adoptée en vue de garantir la conformité des EEE qu'ils ont mis sur le marché avec le présent règlement.

Art. 7. Obligations des distributeurs

(1) 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, et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences visées à l'article 4, paragraphes (6) et (7), et à l'article 6, paragraphe (4).

(2) Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un EEE n'est pas conforme à l'article 3, il ne met cet EEE à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité et en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que l'administration.

(3) 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 au présent règlement 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 l'administration au cas où ils ont mis l'EEE à disposition au Luxembourg, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

(4) Sur requête motivée de l'administration, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un EEE avec le présent règlement, et coopèrent, à la demande de cette dernière, à toute mesure adoptée en vue de garantir la conformité des EEE qu'ils ont mis à disposition sur le marché avec le présent règlement.

Art. 8. Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application du présent règlement et est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 4 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.

Art. 9. Identification des opérateurs économiques

Les opérateurs économiques, sur demande de l'administration, identifient à l'intention de cette dernière, 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.

Art. 10. Déclaration UE de conformité

(1) La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences visées à l'article 3 a été démontré.

(2) La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe V, contient les éléments précisés dans ladite annexe et est mise à jour en cas de besoin. Elle est traduite dans la ou les langues française, allemande ou anglaise.

Lorsqu'un autre acte législatif ou réglementaire applicable 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 3, paragraphe (1) du présent règlement 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 le présent règlement.

Art. 11. Principes généraux du marquage CE

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

Art. 12. Règles et conditions d'apposition du marquage CE

(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.

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

Art. 13. Présomption de conformité

(1) En l'absence de preuve du contraire, les EEE portant le marquage CE sont présumés conformes au présent règlement.

(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 3, 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 du présent règlement.

Art. 14. Surveillance du marché et contrôle de l'entrée des EEE sur le marché de l'Union

Sans préjudice de la loi modifiée du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services, la surveillance du marché est réalisée conformément aux articles 15 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008.

Art. 15. Dispositions abrogatoires

Le règlement grand-ducal modifié du 18 janvier 2005 relatif aux déchets des équipements électriques et électroniques ainsi qu'à la limitation d'emploi de certains de leurs composants dangereux est abrogé.

Art. 16. Exécution

Notre Ministre délégué au Développement durable et aux Infrastructures, Notre Ministre de l'Intérieur et à la Grande Région, Notre Ministre des Classes moyennes et du Tourisme et Notre Ministre de l'Economie et du Commerce extérieur sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Annexe I

Catégories d'EEE couvertes par le présent règlement

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

Annexe II

Substances soumises à limitations visées à l'article 3, 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%).

Annexe III

Applications exemptées de la limitation prévue à l'article 3, paragraphe (1)

Exemption		Champ d'application et dates d'applicabilité
1	Le mercure dans les lampes fluorescentes à simple culot (compactes) ne dépassant pas (par brûleur):	
1 a)	à usage général d'éclairage < 30 W: 5 mg	2,5 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2012
1 b)	à usage général d'éclairage ≥ 30 W et < 50 W: 5 mg	3,5 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
1 c)	à usage général d'éclairage ≥ 50 W et < 150 W: 5 mg	
1 d)	à usage général d'éclairage ≥ 150 W: 15 mg	
1 e)	à usage général d'éclairage, avec une structure de forme circulaire ou carrée et un tube d'un diamètre ≤ 17 mm	7 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
1 f)	à usage spécial: 5 mg	
<i>(Règl. g.-d. du 24 mars 2014)</i>		
«1 g)	A 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 31 décembre 2017»
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): 5 mg	4 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
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): 5 mg	3 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
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): 5 mg	3,5 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
2 a) 4)	pour les lampes triphosphore à durée de vie normale, équipées d'un tube d'un diamètre > 28 mm (par exemple, T12): 5 mg	3,5 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2012
2 a) 5)	pour les lampes triphosphore à durée de vie longue (≥ 25 000 h): 8 mg	5 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011

2 b)	Le mercure dans d'autres lampes fluorescentes ne dépassant pas (par lampe):	
2 b) 1)	pour les lampes halophosphate non linéaires (tous diamètres): 15 mg	Expire le 13 avril 2016
2 b) 2)	pour les lampes triphosphore non linéaires, équipées d'un tube d'un diamètre > 17 mm (par exemple, T9)	15 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
2 b) 3)	pour les lampes destinées à d'autres usages généraux d'éclairage et usages spéciaux (par exemple, lampes à induction)	15 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
3	Le mercure dans les lampes fluorescentes à cathode froide et les lampes fluorescentes à électrode externe à usage spécial ne dépassant pas (par lampe):	
3 a)	de petite taille (≤ 500 mm)	3,5 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
3 b)	de taille moyenne (> 500 mm et $\leq 1\ 500$ mm)	5 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
3 c)	de grande taille ($> 1\ 500$ mm)	13 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
4 a)	Le mercure dans d'autres lampes à décharge basse pression (par lampe):	15 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
4 b)	Le mercure dans les lampes à vapeur de sodium haute pression à usage général d'éclairage ne dépassant pas (par brûleur) dans les lampes avec un indice de rendu des couleurs amélioré $R_a > 60$:	
4 b)-I	$P \leq 155$ W	30 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 b)-II	155 W $< P \leq 405$ W	40 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 b)-III	$P > 405$ W	40 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 c)	Le mercure dans d'autres lampes à vapeur de sodium haute pression à usage général d'éclairage ne dépassant pas (par brûleur):	
4 c)-I	$P \leq 155$ W	25 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011

4 c)-II	155 W < P ≤ 405 W	30 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 c)-III	P > 405 W	40 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 d)	Le mercure dans les lampes à vapeur de mercure haute pression	Expire le 13 avril 2015
4 e)	Le mercure dans les lampes aux halogénures métalliques	
4 f)	Le mercure dans d'autres lampes à décharge à usage spécial non précisées dans la présente annexe	
<i>(Règl. g.-d. du 21 octobre 2014)</i>		
«4 g)	Le mercure dans les tubes lumineux 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: 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 ; 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.	Expire le 31 décembre 2018»
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	
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	
6 b)	Le plomb en tant qu'élément d'alliage dans l'aluminium contenant jusqu'à 0,4% de plomb en poids	
6 c)	L'alliage de cuivre contenant jusqu'à 4% de plomb en poids	
7 a)	Le plomb dans les soudures à haute température de fusion (alliages de plomb contenant au moins 85% de plomb en poids)	

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	
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 piézo-électriques) ou dans une matrice en verre ou en céramique	
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	
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	Peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 1 ^{er} janvier 2013
7c)-IV	Le plomb dans les matériaux céramiques diélectriques de type PZT de condensateurs faisant partie de circuits intégrés ou de semi-conducteurs discrets	Expire le 21 juillet 2016
8 a)	Le cadmium et ses composés dans les fusibles thermiques à pastille à usage unique	Peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 1 ^{er} janvier 2012
8 b)	Le cadmium et ses composés dans les contacts électriques	
9 a)	Le chrome hexavalent comme anticorrosif pour les systèmes de refroidissement en acier au carbone dans les réfrigérateurs à absorption (jusqu'à 0,75% en poids dans la solution de refroidissement)	
9 b)	Le plomb dans les coussinets et demi-coussinets des compresseurs contenant du réfrigérant pour les applications liées au chauffage, à la ventilation, à la climatisation et à la réfrigération	
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»	Peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 1 ^{er} 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
13 a)	Le plomb dans le verre blanc destiné aux applications optiques	
13 b)	Le cadmium et le plomb dans le verre filtrant et le verre utilisé pour les étalons de réflexion	
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	Peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 1 ^{er} janvier 2011
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	
16	Le plomb dans les lampes à incandescence linéaires dont les tubes ont un revêtement de silicate	Expire le 1 ^{er} 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 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 $BaSi_2O_5:Pb$ (BSP)	
19	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	
20	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
21	Le plomb dans la pâte à braser pour condensateurs céramiques multicouche à trous métallisés, de forme discoïdale ou plane	
22	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	
23	Le plomb contenu dans le verre cristal conformément à l'annexe I (catégories 1, 2, 3 et 4) de la directive 69/493/CEE du Conseil	

24	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)	
25	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)	
26	L'oxyde de plomb dans le joint de scellement des fenêtres entrant dans la fabrication des tubes laser à l'argon et au krypton	
27	Le plomb dans les soudures de fins fils en cuivre d'un diamètre égal ou inférieur à 100µm dans les transformateurs électriques	
28	Le plomb dans les éléments en cermets des potentiomètres ajustables	
29	Le plomb dans le revêtement de diodes à haute tension sur la base d'un corps en verre de borate de zinc	
30	Le cadmium et l'oxyde de cadmium dans les pâtes pour couches épaisses utilisées sur l'oxyde de béryllium allié à l'aluminium	
31	Le cadmium dans les diodes électroluminescentes (DEL) à conversion de couleur à base de matériaux II-VI (< 10 µg de Cd par mm ² de superficie émettrice de lumière) destinées à être utilisées dans des systèmes d'éclairage ou d'affichage par source à l'état solide	Expire le 1 ^{er} juillet 2014
32	Le cadmium dans les photorésistances pour optocoupleurs utilisés dans le matériel audio professionnel	Expire le 31 décembre 2013
<i>(Règl. g.-d. du 21 octobre 2014)</i>		
«33	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.	Expire le 31 décembre 2018»

Applications exemptées de la limitation prévue à l'article 3, 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

(Règl. g.-d. du 24 mars 2014)

- «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 transformée du Fourier). Expire le 30 juin 2021.»
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 8-14µm
19. Le plomb dans les écrans à cristaux liquides sur silicium
20. Le cadmium dans les filtres de mesure des rayons X.
(Règl. g.-d. du 24 mars 2014)
- «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^{er} janvier 2020.
22. Marqueurs à l'acétate de plomb dans les cadres stéréotaxiques utilisés en tomographie 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.
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.
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.
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.
26. Le plomb dans:
 - les soudures sur les cartes de circuits imprimés,
 - les revêtements des extrémités des composants électriques et électroniques et les revêtements des cartes de circuits imprimés,
 - les soudures de raccordement des fils et des câbles,
 - les soudures de raccordement des transducteurs et des capteurs qui sont utilisés durablement à une température inférieure à - 20 °C dans des conditions normales de fonctionnement et de stockage. Expire le 30 juin 2021.
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.
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.

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.
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^{er} janvier 2020.
31. Le plomb, le cadmium et le chrome hexavalent dans les pièces détachées réemployées, récupérées sur des dispositifs médicaux mis sur le marché avant le 22 juillet 2014 et utilisées dans des équipements de la catégorie 8 mis sur le marché avant le 22 juillet 2021, à condition que ce réemploi s'effectue dans le cadre de systèmes de récupération interentreprises en circuit fermé et contrôlables et que le réemploi des pièces soit notifié aux consommateurs. Expire le 21 juillet 2021.
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.
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.
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 photophérese extracorporelle. Expire le 22 juillet 2021.»

(Règl. g.-d. du 21 octobre 2014)

- «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.
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^{er} janvier 2021.
37. Le plomb dans les électrodes en platine platiné utilisées pour des 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 des 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 2018 ;
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^{er} janvier 2020.

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 mm² ;
 - 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 mm² 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.
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^{er} janvier 2021.»

(rgd du XXXX)

«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.

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

Annexe V

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):

DIRECTIVES

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2015/573 DE LA COMMISSION

du 30 janvier 2015

modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative au plomb dans les capteurs en polychlorure de vinyle utilisés dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2011/65/UE interdit l'utilisation du plomb dans les équipements électriques et électroniques mis sur le marché.
- (2) Les analyseurs de sang et de liquides et gaz organiques sont des instruments d'analyse essentiels pour de nombreuses procédures diagnostiques et thérapeutiques. Le plomb est nécessaire en tant que stabilisateur pour le traitement du PVC qui sert à fabriquer les cartes capteurs. La recherche de produits de substitution est en cours, mais aucune solution de remplacement satisfaisante n'est encore disponible. La performance des substituts testés, tant pour remplacer le plomb dans le PVC que pour remplacer le PVC lui-même, n'est pas à la hauteur des exigences techniques spécifiques.
- (3) Tant la substitution du plomb dans les cartes capteurs en PVC destinées aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés pour les analyses de sang et de liquides et gaz organiques que l'élimination du plomb par le remplacement du PVC dans ces applications sont techniquement impossibles.
- (4) En conséquence, l'utilisation du plomb dans les capteurs en PVC d'analyse du sang et des liquides et gaz organiques utilisés dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro devrait faire l'objet d'une exemption jusqu'au 31 décembre 2018. Eu égard aux cycles d'innovation des dispositifs médicaux, il s'agit d'une période de transition relativement brève, qui n'est pas susceptible d'avoir des effets négatifs sur l'innovation.
- (5) Il convient dès lors de modifier la directive 2011/65/UE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe IV de la directive 2011/65/UE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le dernier jour du neuvième mois suivant son entrée en vigueur. Ils en communiquent immédiatement le texte à la Commission.

⁽¹⁾ JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 30 janvier 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

À l'annexe IV de la directive 2011/65/UE, le point 41 suivant est ajouté:

«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 décembre 2018.»

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2015/574 DE LA COMMISSION
du 30 janvier 2015

modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative au mercure dans les systèmes d'imagerie intravasculaire ultrasonore

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2011/65/UE interdit l'utilisation du mercure dans les équipements électriques et électroniques mis sur le marché.
- (2) Le mercure est utilisé dans des collecteurs électriques tournants dans les dispositifs médicaux d'imagerie intravasculaire ultrasonore. Le remplacement du mercure ou du composant en question raccourcirait la durée de vie du dispositif ou réduirait considérablement ses performances.
- (3) Tant la substitution du mercure dans le collecteur que l'élimination du mercure par le remplacement du collecteur ou du dispositif sont techniquement impossibles ou auraient des conséquences globales négatives en raison d'une incidence sur la santé des patients.
- (4) L'utilisation de mercure dans les collecteurs électriques tournants utilisés dans les systèmes d'imagerie intravasculaire ultrasonore supportant une haute fréquence de fonctionnement (> 50 MHz) devrait donc faire l'objet d'une exemption jusqu'au 30 juin 2019. Eu égard aux cycles d'innovation des dispositifs médicaux, il s'agit d'une courte période de transition, qui n'est pas susceptible d'avoir des effets négatifs sur l'innovation.
- (5) Il convient dès lors de modifier la directive 2011/65/UE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe IV de la directive 2011/65/UE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le dernier jour du neuvième mois suivant son entrée en vigueur. Ils en communiquent immédiatement le texte à la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

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

⁽¹⁾ JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 30 janvier 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

À l'annexe IV de la directive 2011/65/UE, le point 42 suivant est ajouté:

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

Expire le 30 juin 2019.»
