

32011L0065

L 174/88

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

1.7.2011.

DIREKTIVA 2011/65/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 8. lipnja 2011.****o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi****(preinačeno)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njezin članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija ⁽²⁾u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽³⁾,

budući da:

- (1) Potreban je određen broj bitnih izmjena Direktive 2002/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnim i elektroničkim uređajima ⁽⁴⁾. Radi jasnoće navedenu bi Direktivu trebalo preinačiti.
- (2) Razlike između propisa ili administrativnih mjera koje su donijele države članice u pogledu ograničavanja uporabe opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (EEO) mogle bi stvoriti prepreke za trgovinu i narušiti tržišno natjecanje u Uniji, te bi time mogle izravno utjecati na uspostavljanje i funkcioniranje međunarodnog tržišta. Stoga se čini potrebnim utvrditi pravila u tom području te doprinijeti zaštiti zdravlja ljudi i uporabi i odlaganju otpadnog EEO-a na okolišno prihvatljiv način.
- (3) Direktivom 2002/95/EZ predviđa se da Komisija preispita odredbe te Direktive, posebno radi uključivanja opreme svrstane u određene kategorije u njezino područje primjene i radi razmatranja potrebe za prilagođavanjem popisa ograničenih tvari na temelju znanstvenog napretka, uzimajući u obzir sigurnosno načelo, kako je potvrđeno Rezolucijom Vijeća od 4. prosinca 2000.

- (4) Direktivom 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu ⁽⁵⁾ u zakonodavstvu se prvenstvo daje prevenciji. Prevencija se između ostalog definira kao mjere kojima se smanjuje sadržaj štetnih tvari u materijalima i proizvodima.
- (5) Rezolucijom Vijeća od 25. siječnja 1988. o programu djelovanja Zajednice radi suzbijanja onečišćenja okoliša kadmijem ⁽⁶⁾ poziva se Komisiju da bez odlaganja započne razvijati posebne mjere za takav program. Isto tako treba zaštititi zdravlje ljudi, pa bi stoga trebalo provoditi cjelovitu strategiju kojom se posebno ograničava uporaba kadmija i potiče istraživanje zamjenskih tvari. U Rezoluciji se naglašava da bi uporabu kadmija trebalo ograničiti na slučajeve kada nema odgovarajuće alternative.
- (6) U Uredbi (EZ) br. 850/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima ⁽⁷⁾ ponovno se navodi da cilj zaštite okoliša i zdravlja ljudi od postojanih organskih onečišćujućih tvari zbog njihovog prekograničnog djelovanja nije moguće u dovoljnoj mjeri ostvariti na razini država članica i da se stoga taj cilj bolje može ostvariti na razini Unije. U skladu s tom Uredbom, ispuštanje postojanih organskih onečišćujućih tvari kao što su dioksini i furani, koji su nenamjerni nusproizvodi industrijskih procesa, trebalo bi utvrditi i čim prije smanjiti, pri čemu je krajnji cilj potpuna eliminacija, tamo gdje je to izvedivo.
- (7) Raspoloživi podaci kazuju da su mjere vezane uz prikupljanje, obradu, recikliranje i odlaganje otpadnog EEO-a, kako je utvrđeno u Direktivi 2002/96/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi, (OEE0) ⁽⁸⁾, potrebne radi smanjivanja problema u gospodarenju otpadom s obzirom na teške metale i usporivače gorenja. Usprkos tim mjerama, dijelovi otpadnog EEO-a koji su značajni u ovom kontekstu i dalje će uz sadašnje načine odlaganja biti prisutni unutar i izvan okvira Unije. Čak i kada bi se EEO odvojeno prikupljao i dostavljao na reciklažu, njegov sadržaj žive, kadmija, olova, šesterovalentnog kroma, polibromiranih bifenila (PBB) i polibromiranih difeniletra (PBDE) vjerojatno bi predstavljao opasnost za zdravlje ili okoliš, posebno kada se obrađuje u uvjetima koji nisu optimalni.

⁽¹⁾ SL C 306, 16.12.2009., str. 39.⁽²⁾ SL C 141, 29.5.2010., str. 55.⁽³⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 24. studenoga 2010. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 27. svibnja 2011.⁽⁴⁾ SL L 37, 13.2.2003., str. 19.⁽⁵⁾ SL L 312, 22.11.2008., str. 3.⁽⁶⁾ SL C 30, 4.2.1988., str. 1.⁽⁷⁾ SL L 158, 30.4.2004., str. 7.⁽⁸⁾ SL L 37, 13.2.2003., str. 24.

- (8) Uzimajući u obzir tehničku i ekonomsku izvedivost, uključujući i onu za mala i srednja poduzeća (MSP), najučinkovitiji način osiguravanja značajnog smanjenja rizika za zdravlje i okoliš povezanog s tim tvarima, radi postizanja odabrane razine zaštite u Uniji, je zamjena tih tvari u EEO-u sigurnim ili sigurnijim materijalima. Ograničavanje uporabe tih opasnih tvari vjerojatno će povećati mogućnosti i ekonomsku profitabilnost recikliranja otpadnog EEO-a i smanjiti negativno djelovanje na zdravlje radnika u pogonima za recikliranje.
- (9) Tvari na koje se odnosi ova Direktiva znanstveno su dobro istražene i ocijenjene i predmet su različitih mjera na razini Unije i na nacionalnoj razini.
- (10) Mjere predviđene ovom Direktivom trebale bi uzeti u obzir postojeće međunarodne smjernice i preporuke i trebalo bi ih temeljiti na procjeni raspoloživih znanstvenih i tehničkih informacija. Te su mjere potrebne za postizanje odabrane razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša, poštujući načela predostrožnosti i imajući na umu rizike koje bi nepoduzimanje tih mjera moglo stvoriti u Uniji. Mjere bi trebalo stalno preispitivati i prema potrebi prilagođavati, uzimajući u obzir raspoložive tehničke i znanstvene informacije. Priloge ovoj Direktivi trebalo bi periodički preispitivati, uzimajući između ostalog u obzir priloge XIV. i XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije⁽¹⁾. Rizike za zdravlje ljudi i okoliša koji proizlaze iz uporabe heksabromociklododekana (HBCDD), di(2-etilheksil)ftalata (DEHP), benzil butil ftalata, (BBP) i dibutil ftalata (DBP) posebno bi trebalo smatrati prioritetnima. S obzirom na daljnje ograničavanje tvari, Komisija bi ponovno trebala preispitati tvari koje su bile predmet ranijih procjena, u skladu s novim kriterijima utvrđenim u ovoj Direktivi, u okviru prvog preispitivanja.
- (11) Ova Direktiva nadopunjuje opće zakonodavstvo Unije o gospodarenju otpadom, kao što su Direktiva 2008/98/EZ i Uredba (EZ) br. 1907/2006.
- (12) U ovu bi Direktivu trebalo uključiti nekoliko definicija radi određivanja njezinog područja primjene. Osim toga, definiciju „električne i elektroničke opreme” trebalo bi dopuniti definicijom pojma „ovisan”, kako bi obuhvatila višenamjenski karakter određenih proizvoda, kod kojih funkcije EEO-a za koje je namijenjen treba odrediti na temelju objektivnih karakteristika, kao što su konstrukcija proizvoda i njegovo stavljanje na tržište.
- (13) Direktiva 2009/125/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za eko-dizajn proizvoda koji koriste energiju⁽²⁾ omogućuje utvrđivanje posebnih zahtjeva u pogledu eko-dizajna proizvoda koji koriste energiju, koji isto tako mogu biti obuhvaćeni ovom Direktivom. Direktiva 2009/125/EZ i provedbene mjere donesene u skladu s njom ne dovode u pitanje zakonodavstvo Unije o gospodarenju otpadom.
- (14) Ovu Direktivu trebalo bi primjenjivati ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo Unije o zahtjevima u pogledu sigurnosti i zdravlja i zakonodavstvo Unije koje se posebno odnosi na upravljanje otpadom, posebno Direktivu 2006/66/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o baterijama i akumulatorima i o otpadnim baterijama i akumulatorima⁽³⁾ i Uredbu (EZ) br. 850/2004.
- (15) Trebalo bi uzeti u obzir tehnički razvoj EEO-a bez teških metala, PBDE-a i PBB-a.
- (16) Čim budu raspoloživi znanstveni dokazi i uzimajući u obzir načelo predostrožnosti, trebalo bi razmotriti ograničavanje drugih opasnih tvari, uključujući sve tvari vrlo sitnih čestica ili tvari vrlo sitne unutarnje ili površinske strukture (nanomaterijale) koje mogu biti opasne zbog svojstava veznih uz njihovu veličinu ili strukturu, i njihovu zamjenu okolišno prihvatljivijim alternativama koje osiguravaju najmanje jednaku razinu zaštite potrošača. U tu svrhu preispitivanje i izmjene popisa ograničenih tvari u Prilogu II. trebali bi biti usklađeni, u maksimalnoj sinergiji s drugim zakonodavstvom Unije i odražavati komplementarnu prirodu rada obavljenog s njim u skladu, a posebno u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, osiguravajući pritom uzajamno neovisno djelovanje ove Direktive i te Uredbe. Trebalo bi se savjetovati s relevantnim dionicima i posebno voditi računa o mogućem utjecaju na mala i srednja poduzeća (MSP).
- (17) Razvoj obnovljivih oblika energije jedan je od ključnih ciljeva Unije, a doprinos obnovljivih izvora energije okolišnim i klimatskim ciljevima je presudan. U Direktivi 2009/28/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o promicanju korištenja energije iz obnovljivih izvora⁽⁴⁾ podsjeća se da bi trebalo uskladiti te ciljeve i drugo okolišno zakonodavstvo Unije. Slijedom toga, ova Direktiva ne bi smjela sprečavati razvoj tehnologija obnovljive energije koje nemaju negativan utjecaj na zdravlje i okoliš, i koje su održive i ekonomski izvedive.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

⁽²⁾ SL L 285, 31.10.2009., str. 10.

⁽³⁾ SL L 266, 26.9.2006., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 140, 5.6.2009., str. 16.

- (18) Izuzeća od zahtjeva za zamjenu trebalo bi dopustiti ako zamjena nije moguća sa znanstvenog i tehničkog stajališta, posebno uzimajući u obzir položaj malih i srednjih poduzeća (MSP) ili ako postoji vjerojatnost da ukupni negativni učinci na okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača uzrokovani zamjenom, prevladaju koristi od te zamjene za okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača ili ako pouzdanost zamjenskih tvari nije osigurana. Kod odlučivanja o izuzećima i o trajanju mogućih izuzeća trebalo bi uzeti u obzir raspoloživost zamjenskih tvari i socioekonomski utjecaj zamjene. Gdje je to primjereno, trebalo bi razmotriti sveukupni učinak izuzetih tvari tijekom njihovog cijelog životnog ciklusa. Zamjenu opasnih tvari u EEO-u trebalo bi obaviti tako da EEO nakon toga bude kompatibilan sa zdravljem i sigurnošću njegovih korisnika. Stavljanje na tržište medicinskih proizvoda uvjetovano je postupkom ocjenjivanja sukladnosti prema Direktivi Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima⁽¹⁾ i Direktivi 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima⁽²⁾, za koji bi moglo biti potrebno sudjelovanje akreditiranog tijela imenovanog od strane nadležnog tijela države članice. Ako to akreditirano tijelo utvrdi da sigurnost potencijalne zamjenske tvari predviđene za primjenu u medicinskim proizvodima ili *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima nije dokazana, smatra se da bi uporaba te potencijalne zamjenske tvari nedvojbeno imala negativno socioekonomsko i zdravstveno djelovanje i negativno djelovanje na sigurnost potrošača. Od dana stupanja na snagu ove Direktive trebalo bi omogućiti podnošenje zahtjeva za izuzeća za opremu, čak i prije stvarnog uvrštavanja te opreme u područje primjene ove Direktive.
- (19) Područje primjene i trajanje izuzeća od ograničenja za određene posebne materijale ili komponente trebalo bi ograničiti radi postizanja postupnog ukidanja opasnih tvari u EEO-u, pod uvjetom da uporaba tih tvari za takve primjene više nije neizbježna.
- (20) Budući da su ponovna uporaba, obnova i produženje životnog vijeka korisni, rezervni dijelovi moraju biti dostupni.
- (21) Postupci za ocjenjivanje sukladnosti EEO-a koji podliježe ovoj Direktivi trebali bi biti usklađeni s relevantnim zakonodavstvom Unije, posebno s Odlukom br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje proizvoda na tržište⁽³⁾. Usklađivanje postupaka procjene sukladnosti proizvođačima trebalo bi pružiti pravnu sigurnost u pogledu dokaza o sukladnosti koje moraju podnositi tijelima u cijeloj Uniji.
- (22) Oznaka sukladnosti koja se koristi za proizvode na razini Unije, oznaka CE, isto bi se tako trebala primjenjivati za EEO koji je predmet ove Direktive.
- (23) Mehanizmi za nadziranje tržišta utvrđeni Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor nad tržištem s obzirom na stavljanje proizvoda na tržište⁽⁴⁾ osiguravaju zaštitne mehanizme za provjeru sukladnosti s ovom Direktivom.
- (24) Za osiguravanje jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Direktive, posebno u pogledu smjernica i obrasca zahtjeva za izuzeće, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela koja se odnose na mehanizme kojima države članice kontroliraju izvršavanje provedbenih ovlasti Komisije⁽⁵⁾.
- (25) Za potrebe ostvarivanja ciljeva ove Direktive Komisija bi trebala biti ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, koji se odnose na izmjene Priloga II., na detaljna pravila o poštovanju maksimalnih vrijednosti koncentracija i na prilagođavanje priloga III. i IV. tehničkom i znanstvenom napretku. Od iznimne je važnosti da Komisija u okviru svojih pripremnih aktivnosti provede savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka.
- (26) Obveza prijenosa ove Direktive u nacionalno pravo trebala bi biti ograničena na one odredbe koje predstavljaju bitnu promjenu u usporedbi s prethodnom Direktivom. Obveza prijenosa određaba koje su nepromijenjene proizlazi iz prethodne Direktive.
- (27) Ova Direktiva ne bi smjela dovesti u pitanje obveze država članica u pogledu rokova za prijenos u nacionalno pravo i za primjenu ove Direktive, utvrđenih u Prilogu VII. dijelu B.
- (28) Kod preispitivanja ove Direktive Komisija bi trebala provesti detaljnu analizu njezine usklađenosti s Uredbom (EZ) br. 1907/2006.
- (29) U skladu sa stavkom 34. Međuinstitucionalnog sporazuma o boljoj pripremi zakonodavstva⁽⁶⁾ države članice se potiču da za svoje potrebe i u interesu Unije izrade vlastite tablice koje će, koliko je moguće, ilustrirati korelaciju između ove Direktive i njihovih mjera za prijenos i da te tablice objave.

⁽¹⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

⁽²⁾ SL L 331, 7.12.1998., str. 1.

⁽³⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 22.

⁽⁴⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 30.

⁽⁵⁾ SL L 55, 28.2.2011., str. 13.

⁽⁶⁾ SL C 321, 31.12.2003., str. 1.

(30) Budući da je cilj ove Direktive, to jest uspostavu ograničenja za uporabu opasnih tvari u EEO-u, nemoguće u dovoljnoj mjeri ostvariti na razini država članica i da ga se, zbog opsega tog problema i njegove povezanosti s ostalim zakonodavstvom Unije o uporabi i odlaganju otpada i s područjima od zajedničkog interesa kao što je npr. zaštita zdravlja ljudi, bolje može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere, u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je utvrđeno u tom članku, ova Direktiva ne nadilazi okvire onog što je nužno za postizanje tog cilja,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Direktivom utvrđuju pravila o ograničavanju uporabe opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (EEO), u svrhu doprinošenja zaštiti ljudskog zdravlja i okoliša, uključujući uporabu i odlaganje otpadnog EEO-a na okolišno prihvatljiv način.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Direktiva, u skladu sa stavkom 2. primjenjuje na EEO koji potpada pod kategorije navedene u Prilogu I.

2. Ne dovodeći u pitanje članak 4. stavak 3. i članak 4. stavak 4., države članice osiguravaju da EEO koji je bio izvan područja primjene Direktive 2002/95/EZ, ali koji ne bi ispunjavao zahtjeve iz ove Direktive, ipak može i dalje biti dostupan na tržištu do 22. srpnja 2019.

3. Ova se Direktiva primjenjuje ne dovodeći u pitanje zahtjeve iz zakonodavstva Unije o sigurnosti i zdravlju i o kemikalijama, posebno iz Uredbe (EZ) br. 1907/2006, kao i zahtjeve posebnog zakonodavstva Unije o gospodarenju otpadom.

4. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:

- (a) opremu koja je potrebna za zaštitu bitnih sigurnosnih interesa država članica, uključujući oružje, streljivo i vojni materijal predviđen za posebne vojne namjene;
- (b) opremu dizajniranu za slanje u svemir;
- (c) opremu koja je posebno konstruirana i mora se instalirati kao dio druge vrste opreme koja je isključena iz područja primjene ove Direktive ili ne potpada pod njeno područje primjene, koja može ispuniti svoju funkciju samo kao dio te opreme i koja se može zamijeniti samo istom, posebno konstruiranom opremom;
- (d) velike nepokretne industrijske alate;
- (e) velika fiksna postrojenja;

- (f) putnička ili teretna prijevozna sredstva, isključujući električna vozila na dva kotača koja nisu homologizirana;
- (g) necestovne pokretne strojeve koji su dostupni isključivo za profesionalnu uporabu;
- (h) aktivne medicinske proizvode za ugradnju;
- (i) fotonaponske ploče namijenjene za uporabu u sustavima koje konstruiraju, sastavljaju i instaliraju profesionalci za trajnu uporabu na određenoj lokaciji za proizvodnju energije iz sunčevog svjetla za javnu, komercijalnu industrijsku i kućnu primjenu;
- (j) opremu koja je posebno konstruirana isključivo za potrebe istraživanja i razvoja i koja je raspoloživa samo u okviru razmjene između poduzeća;

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „električna i elektronička oprema” ili „EEO” znači oprema čiji normalan rad ovisi o električnim strujama ili elektromagnetskim poljima te oprema za proizvodnju, prijenos i mjerenje takvih struja ili polja, namijenjena za uporabu pri nazivnom naponu do 1 000 V izmjenične struje i 1 500 V istosmjerne struje;
2. za potrebe primjene točke 1. „ovisan” u vezi s EEO-om znači onaj kojem je za ispunjavanje barem jedne od predviđenih funkcija potrebna električna struja ili elektromagnetsko polje;
3. „veliki stacionarni industrijski alati” znači velik sklop strojeva, opreme i/ili komponenata, koji zajedno funkcioniraju za određenu primjenu, koje na određenom mjestu trajno montiraju ili demontiraju profesionalci i koju profesionalci koriste i održavaju u industrijskom proizvodnom pogonu ili objektu za istraživanje i razvoj;
4. „veliko fiksno postrojenje” znači velik skup različitih vrsta aparata i, prema potrebi, drugih uređaja koje sklapaju, montiraju i demontiraju profesionalci i koji su namijenjeni za stalnu uporabu na unaprijed određenom i za to namijenjenom mjestu;
5. „kablovi” znači kablovi nazivnog napona manjeg od 250 volti, koji služe kao veza ili produžetak za povezivanje EEO-a s električnim napajanjem ili za međusobno povezivanje dvaju ili više EEO-a;
6. „proizvođač” znači svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi EEO ili je dala dizajnirati ili proizvesti EEO te ga prodaje pod svojim imenom ili žigom;
7. „ovlašteni predstavnik” znači svaka fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Uniji koja je dobila pisani mandat od proizvođača da u njegovo ime djeluje u vezi s utvrđenim zadacima;

8. „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u lancu dobave, osim proizvođača ili uvoznika, koja omogućuje dostupnost EEO-a na tržištu;
9. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Uniji koja EEO iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;
10. „gospodarski subjekti” znači proizvođač, ovlaštenu predstavnik, uvoznik i distributer;
11. „omogućavanje dostupnosti na tržištu” znači svaku dobavu EEO-a za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti, u zamjenu za plaćanje ili besplatno;
12. „stavljanje na tržište” znači omogućavanje dostupnosti EEO-a na tržištu Unije prvi put;
13. „usklađena norma” znači norma koju je donijelo jedno od europskih normizacijskih tijela navedenih u Prilogu I. Direktivi 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupaka za prikupljanje podataka u području tehničkih normi i propisa i propisa o uslugama informacijskog društva⁽¹⁾, na temelju zahtjeva Komisije u skladu s člankom 6. Direktive 98/34/EZ;
14. „tehnička specifikacija” znači dokument kojim se propisuju tehnički zahtjevi koje mora ispuniti proizvod, proces ili usluga;
15. „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označava da je proizvod u skladu s primjenjivim zahtjevima utvrđenim u zakonodavstvu Unije o usklađivanju, koje predviđa stavljanje te oznake;
16. „ocjena sukladnosti” znači postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni zahtjevi iz ove Direktive koji se odnose na EEO,
17. „nadzor tržišta” znači aktivnosti i mjere koje poduzimaju javna tijela kako bi osigurala da EEO ispunjava zahtjeve utvrđene ovom Direktivom i da ne predstavlja opasnost za zdravlje, sigurnost i druge aspekte zaštite javnog interesa;
18. „opoziv” znači svaka mjera cilj koje je vraćanje proizvoda koji je već postao dostupan konačnom korisniku;
19. „povlačenje” znači svaka mjera cilj koje je sprečavanje da proizvod koji je već u dobavnom lancu postane dostupan na tržištu;
20. „homogeni materijal” znači jedan materijal koji u svim dijelovima ima ujednačen sastav ili materijal sastavljen od kombinacije materijala koji se ne mogu rastaviti ili odvojiti u različite materijale mehaničkim postupcima kao što su odvijanje, rezanje, drobljenje, mljevenje i abrazivni postupci;
21. „medicinski proizvod” znači medicinski proizvod u smislu točke (a) članka 1. stavka 2. Direktive Vijeća 93/42/EEZ, koji je isto tako EEO;
22. „*in vitro* dijagnostički medicinski proizvod” znači *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod u smislu članka 1. stavka 2. točke (b) Direktive 98/79/EZ;
23. „aktivni medicinski proizvod za ugradnju” znači svaki aktivni medicinski proizvod za ugradnju u smislu točke (c) članka 1. stavka 2. Direktive Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju⁽²⁾;
24. „instrumenti za praćenje i kontrolu u industriji” znači instrumenti za praćenje i kontrolu predviđeni isključivo za industrijsku i profesionalnu primjenu;
25. „dostupnost zamjenske tvari” znači mogućnost proizvodnje i isporuke zamjenske tvari u razumnom vremenskom roku u usporedbi s vremenom potrebnim za proizvodnju i isporuku tvari navedenih u Prilogu II.;
26. „pouzdanost zamjenske tvari” znači vjerojatnost da će EEO u kojem se koristi zamjenska tvar u navedenim uvjetima i u navedenom razdoblju besprijekorno funkcionirati;
27. „rezervni dio” znači zaseban dio EEO-a koji može zamijeniti dio EEO-a. Bez tog dijela EEO ne može funkcionirati kako je predviđeno. Funkcionalnost EEO-a se ponovno uspostavlja ili poboljšava kad se taj dio zamijeni rezervnim dijelom;
28. „necestovni pokretni strojevi koji su dostupni isključivo za profesionalnu uporabu” znači strojevi s ugrađenim izvorom energije, koji u radu moraju biti pokretni ili se kontinuirano ili polukontinuirano moraju kretati između niza fiksnih radnih lokacija i dostupni su isključivo za profesionalnu uporabu;

Članak 4.

Prevenција

1. Države članice osiguravaju da EEO stavljen na tržište, uključujući kablove i rezervne dijelove za njegov popravak, ponovnu uporabu, obnavljanje funkcija ili povećanje kapaciteta, ne sadrži tvari navedene u Prilogu II.

2. Za potrebe primjene ove Direktive u homogenim materijalima nisu dopuštene vrijednosti koje premašuju maksimalne vrijednosti masene koncentracije kako su navedene u Prilogu II. Komisija putem delegiranih akata u skladu s člankom 20. i pod uvjetima utvrđenim u člancima 21. i 22. donosi detaljna pravila o usklađenosti s tim maksimalnim vrijednostima koncentracije, pri čemu, između ostalog, uzima u obzir površinske premaze.

⁽¹⁾ SL L 204, 21.7.1998., str. 37.

⁽²⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

3. Stavak 1. primjenjuje se na medicinske proizvode i instrumente za praćenje i kontrolu, koji se stave na tržište od 22. srpnja 2014., *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koji se stave na tržište od 22. srpnja 2016. i na instrumente za praćenje i kontrolu u industriji koji se stave na tržište od 22. srpnja 2017.

4. Stavak 1. se ne primjenjuje na kablove ili rezervne dijelove za popravak, ponovnu uporabu, obnavljanje funkcija ili povećanje kapaciteta sljedećeg:

- (a) EEO-a stavljenog na tržište prije 1. srpnja 2006.;
- (b) medicinskih proizvoda stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2014.;
- (c) *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2016.;
- (d) instrumenata za praćenje i kontrolu stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2014.;
- (e) instrumenata za praćenje i kontrolu u industriji stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2017.;
- (f) EEO-a obuhvaćenog izuzećem i stavljenog na tržište prije nego što je to izuzeće isteklo, ako se radi upravo o tom izuzeću.

5. Stavak 1. se ne primjenjuje na ponovno uporabljene rezervne dijelove izvađene iz EEO-a stavljenog na tržište prije 1. srpnja 2006. i uporabljene u opremi stavljenju na tržište prije 1. srpnja 2016., pod uvjetom da se ta ponovna uporaba odvija u zatvorenom krugu sustava vraćanja među poduzećima koji je moguće nadzirati i da je potrošač obaviješten o ponovnoj uporabi rezervnih dijelova.

6. Stavak 1. ne odnosi se na primjene navedene u prilogima III. i IV.

Članak 5.

Prilagođavanje priloga znanstvenom i tehničkom napretku

1. Za potrebe prilagođavanja priloga III. i IV. znanstvenom i tehničkom napretku i radi ostvarivanja ciljeva utvrđenih u članku 1., Komisija putem pojedinačnih delegiranih akata u skladu s člankom 20. i pod uvjetima utvrđenima u člancima 21. i 22., donosi sljedeće mjere:

- (a) uvrštavanje materijala i komponenata EEO-a za posebne primjene u popise u prilogima III. i IV., pod uvjetom da to uvrštavanje ne narušava zaštitu okoliša i zdravlja predviđenu Uredbom (EZ) br. 1907/2006 i ako je ispunjen bilo koji od sljedećih uvjeta:

— njihova eliminacija ili zamjena putem izmjena u dizajnu ili materijalima ili komponentama za koje nije potreban ni jedan od materijala ili tvari navedenih u Prilogu II., nije izvediva iz znanstvenih ili tehničkih razloga,

— pouzdanost zamjenskih tvari nije osigurana,

— postoji vjerojatnost da ukupno negativno djelovanje na okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača uzrokovano zamjenom prevladaju koristi od te zamjene za okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača.

Pri donošenju odluka o uvrštavanju materijala i komponenata EEO-a u popise u prilogima III. i IV. te o trajanju bilo kakvih izuzeća uzima se u obzir raspoloživost zamjenskih tvari i socioekonomski utjecaj zamjene. Pri donošenju odluka o trajanju bilo kakvih izuzeća uzima se u obzir svaki potencijalni štetan učinak na inovacije. Kada je to relevantno, uzima se u obzir ukupan učinak izuzeća tijekom cijelog životnog ciklusa proizvoda;

- (b) brisanje materijala i komponenata EEO-a iz popisa u prilogima III. i IV. kada uvjeti utvrđeni u točki (a) više nisu ispunjeni.

2. Mjerama donesenim u skladu s točkom (a) stavka 1. za kategorije 1. do 7., 10. i 11. iz Priloga I. razdoblje valjanosti traje do 5 godina, a za kategorije 8. i 9. iz Priloga I. razdoblje valjanosti traje do 7 godina. Razdoblja valjanosti utvrđuju se od slučaja do slučaja i mogu se produživati.

Za izuzeća navedena u Prilogu III. od 21. srpnja 2011. maksimalno razdoblje valjanosti, koje se može produžiti, za kategorije 1. do 7. i 10. iz Priloga I. iznosi 5 godina, počevši od 21. srpnja 2011., a za kategorije 8. i 9. iz Priloga I. 7 godina od relevantnih datuma utvrđenih u članku 4. stavku 3., osim ako se navede kraće razdoblje.

Za izuzetke navedene u Prilogu IV. od 21. srpnja 2011. maksimalno razdoblje valjanosti, koji se može produžiti, iznosi 7 godina od relevantnih datuma utvrđenih u članku 4. stavku 3., osim ako se navede kraće razdoblje.

3. Zahtjev za odobrenje, obnavljanje ili opoziv izuzeća podnosi se Komisiji u skladu s Prilogom V.

4. Komisija:

- (a) u pisanom obliku potvrđuje primitak zahtjeva u roku od 15 dana od njegovog primitka. U potvrdi se navodi datum primitka zahtjeva;
- (b) o zahtjevu odmah obavješćuje države članice i omogućuje im pristup tom zahtjevu i svim dodatnim informacijama koje dostavi podnositelj zahtjeva;
- (c) javno objavljuje sažetak zahtjeva;
- (d) ocjenjuje zahtjev i njegovu opravdanost.

5. Zahtjev za obnavljanje izuzeća podnosi se najkasnije 18 mjeseci prije isteka izuzeća.

Komisija odlučuje o zahtjevu za obnavljanje izuzeća najkasnije u roku od 6 mjeseci prije datuma isteka postojećeg izuzeća, osim ako posebne okolnosti opravdavaju druge rokove. Postojeće izuzeće ostaje valjano sve dok Komisija ne donese odluku o zahtjevu za njegovo obnavljanje.

6. U slučaju da se zahtjev za obnavljanje izuzeća odbije i da se izuzeće opozove, ono ističe najranije za 12 mjeseci, a najkasnije za 18 mjeseci od datuma odluke.

7. Prije izmjene priloga Komisija se, između ostalog, savjetuje s gospodarskim subjektima, poduzećima koja se bave recikliranjem, poduzećima koja se bave obradom, organizacijama za zaštitu okoliša i organizacijama zaposlenika i potrošača te objavljuje njihove primjedbe.

8. Komisija donosi usklađen obrazac za zahtjeve iz stavka 3. ovog članka, kao i sveobuhvatne smjernice za takve zahtjeve, uzimajući u obzir položaj MSP-a. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz članka 19. stavka 2.

Članak 6.

Preispitivanje i izmjena popisa ograničenih tvari u Prilogu II.

1. S namjerom postizanja ciljeva navedenih u članku 1. i uzimajući u obzir načelo predostrožnosti, Komisija na temelju temeljite procjene razmatra preispitivanje i izmjenu popisa ograničenih tvari iz Priloga II. prije 22. srpnja 2014. i nakon toga periodički, na vlastitu inicijativu ili nakon što država članica podnese prijedlog koji sadrži informacije iz stavka 2.

Preispitivanje i izmjena popisa ograničenih tvari iz Priloga II. u skladu su s drugim zakonodavstvom koje se odnosi na kemikalije, posebno s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, uzimajući između ostalog u obzir priloge XIV. i XVII. te Uredbe. Kod preispitivanja se koriste javno dostupna saznanja stečena primjenom tog zakonodavstva.

Kod preispitivanja i izmjene Priloga II. Komisija posebno uzima u obzir bi li neka tvar, uključujući tvari vrlo sitnih čestica ili vrlo sitne unutarnje ili površinske strukture, ili skupine sličnih tvari:

- (a) mogla negativno utjecati na postupke gospodarenja otpadnim EEO-om, uključujući i mogućnost pripreme za ponovnu uporabu otpadnog EEO-a ili recikliranja materijala iz otpadnog EEO-a;
- (b) mogla, s obzirom na njezine primjene, uzrokovati nekontrolirano ili difuzno ispuštanje te tvari u okoliš, odnosno bi li mogla uzrokovati nastanak opasnih ostataka ili transformaciju ili razgradnju proizvoda kroz pripremu za ponovnu uporabu, recikliranje ili drugu obradu materijala iz otpadnog EEO-a u sadašnjim uvjetima djelovanja;
- (c) mogla dovesti do neprihvatljive izloženosti radnika koji sudjeluju u prikupljanju otpadnog EEO-a ili u postupcima obrade;
- (d) mogla biti zamijenjena zamjenskim tvarima ili alternativnim tehnologijama čiji je štetni utjecaj manji.

Tijekom tog preispitivanja Komisija se savjetuje sa zainteresiranim strankama, uključujući gospodarske subjekte, subjekte koji se bave recikliranjem i obradom, organizacijama za zaštitu okoliša i udruženjima zaposlenika i potrošača.

2. Prijedlozi za pregled i izmjene popisa ograničenih tvari ili skupine sličnih tvari u Prilogu II. sadrže najmanje sljedeće informacije:

- (a) precizan i jasan tekst predloženih ograničenja;
- (b) reference i znanstvene dokaze za ograničenja;
- (c) informacije o uporabi tvari ili skupine sličnih tvari u EEO-u;
- (d) informacije o štetnim učincima i izlaganju, posebno tijekom postupaka gospodarenja EEO-om;
- (e) informacije o mogućim zamjenskim tvarima i drugim alternativama, o njihovoj raspoloživosti i pouzdanosti;
- (f) obrazloženje mišljenja da je ograničenje na razini Zajednice najprikladnija mjera;
- (g) socioekonomska procjena.

3. Mjere iz ovog članka Komisija donosi putem delegiranih akata u skladu s člankom 20. i pod uvjetima iz članaka 21. i 22.

Članak 7.

Obveze proizvođača

Države članice osiguravaju da:

- (a) kod stavljanja EEO-a na tržište proizvođači osiguravaju da je EEO dizajniran i proizveden u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 4.
- (b) proizvođači izrađuju zahtijevanu tehničku dokumentaciju i provode postupak interne kontrole proizvodnje u skladu s modulom A Priloga II. Odluci br. 768/2008/EZ ili za njegovu provedbu angažiraju treću stranu;
- (c) ako je postupkom iz točke (b) dokazano da EEO ispunjava primjenjive zahtjeve, proizvođači sastavljaju EU izjavu o sukladnosti i na gotov proizvod stavljaju oznaku CE. Ako se drugim primjenjivim zakonodavstvom od Unije zahtijeva primjena postupka ocjenjivanja sukladnosti, koji je najmanje jednako strog, ispunjavanje zahtjeva iz članka 4. stavka 1. ove Direktive može se dokazati u okviru tog postupka. Može se pripremiti jedinstvena tehnička dokumentacija;
- (d) proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti 10 godina od stavljanja EEO-a na tržište;

- (e) proizvođači osiguravaju uvođenje postupaka za održavanje sukladnosti serijske proizvodnje. Promjene u dizajnu ili karakteristikama proizvoda i promjene usklađenih normi ili tehničkih specifikacija na kojima se temelji izjava o sukladnosti EEO-a na odgovarajući se način uzimaju u obzir;
- (f) proizvođači vode registar nesukladnog EEO-a i opoziva EEO-a te o tome stalno informiraju distributere;
- (g) proizvođači osiguravaju da se na njihovom EEO-u nalazi oznaka vrste, šarže ili serijskog broja ili neki drugi element koji omogućuje identifikaciju ili, u slučaju da to nije moguće zbog veličine ili prirode EEO-a, da se zahtijevane informacije navode na ambalaži ili u dokumentu koji se prilaže uz EEO.
- (h) proizvođači navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i adresu na kojoj ih se može kontaktirati u vezi s EEO-om ili, u slučaju da to nije moguće, na ambalaži ili u dokumentu koji se prilaže uz EEO. Adresa mora pokazivati mjesto na kojem se proizvođača može kontaktirati. Ako drugo primjenjivo zakonodavstvo Unije sadrži odredbe o navođenju imena i adrese proizvođača, koje su najmanje jednako stroge, primjenjuju se te odredbe;
- (i) proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da EEO koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Direktivom odmah poduzimaju potrebne korektivne mjere radi usklađivanja EEO-a, njegovog povlačenja ili opoziva, prema potrebi, i odmah o tome informiraju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su EEO učinile dostupnim, navodeći detalje, posebno o nesukladnostima i poduzetim korektivnim mjerama;
- (j) proizvođači na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela dostavljaju tom tijelu sve informacije i dokumentaciju, koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti EEO-a s ovom Direktivom, na jeziku koji to tijelo bez teškoća razumije i da na zahtjev tog tijela s njim surađuju u svim aktivnostima koje se poduzimaju da bi se osigurala sukladnost EEO-a koji su stavili na tržište s ovom Direktivom.
- drži EU izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju na raspolaganju nacionalnim nadzornim tijelima 10 godina od stavljanja EEO-a na tržište,
- na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela dostavlja tom tijelu sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti EEO-a s ovom Direktivom,
- na zahtjev nacionalnih nadležnih tijela surađuje s njima u vezi sa svim mjerama koje se poduzimaju s ciljem osiguravanja sukladnosti EEO-a obuhvaćenog njihovim mandatom s ovom Direktivom.

Članak 9.

Obveze uvoznika

Države članice osiguravaju da:

- (a) uvoznici stavljaju na tržište Unije samo EEO koji je u skladu s ovom Direktivom;
- (b) uvoznici prije stavljanja EEO-a na tržište osiguraju da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti i da isto tako osiguraju da je proizvođač izradio tehničku dokumentaciju, da EEO nosi oznaku CE, da je uz njega priložena tražena dokumentacija i da je proizvođač ispunio zahtjeve utvrđene u točkama (g) i (h) članka 7.;
- (c) ako uvoznik smatra ili ima razlog vjerovati da EEO nije u skladu s člankom 4., da uvoznik ne stavlja EEO na tržište prije nego što nesukladnost bude uklonjena i da taj uvoznik o tome obavijesti proizvođača i tijela za nadzor tržišta;
- (d) uvoznik na EEO-u navodi svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, adresu na kojoj ga se može kontaktirati ili, ako to nije moguće, na njegovoj ambalaži ili u dokumentu priloženom uz EEO. Ako drugo primjenjivo zakonodavstvo Unije sadrži odredbe o navođenju imena i adrese proizvođača, koje su najmanje jednako stroge, primjenjuju se te odredbe;
- (e) uvoznici, da bi osigurali sukladnost s ovom Direktivom, vode registar nesukladnog EEO-a i opoziva EEO-a i o tome informiraju distributere;
- (f) uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da EEO koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Direktivom odmah poduzimaju potrebne korektivne mjere potrebne za usklađivanje EEO-a, njegovog povlačenja ili opozivanja,

Članak 8.

Obveze ovlaštenog predstavnika

Države članice osiguravaju da:

- (a) proizvođači imaju mogućnost imenovati ovlaštenog predstavnika putem pismenog mandata. Obveze utvrđene u točki (a) članka 7. i izrada tehničke dokumentacije ne čine dio mandata ovlaštenog predstavnika;
- (b) ovlašten predstavnik izvršava zadatke navedene u mandatu dobivenom od proizvođača. Mandat omogućuje ovlaštenom predstavniku da radi najmanje sljedeće:

prema potrebi, i odmah o tom informiraju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su EEO učinile dostupnim, navodeći detalje, posebno o nesukladnostima i poduzetim korektivnim mjerama;

(g) uvoznici drže EU izjavu o sukladnosti na raspolaganju nacionalnim nadzornim tijelima 10 godina od stavljanja EEO-a na tržište i osiguravaju da se tim tijelima na zahtjev može dati na raspolaganje tehnička dokumentacija;

(h) uvoznici na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela dostavljaju tom tijelu sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti EEO-a s ovom Direktivom, na jeziku koji to tijelo bez teškoća razumije i da na zahtjev tog tijela s njim surađuju u svim aktivnostima koje se poduzimaju da bi se osigurala usklađenost EEO-a koji su stavili na tržište s ovom Direktivom.

Članak 10.

Obveze distributera

Države članice osiguravaju da:

(a) kod omogućavanja dostupnosti na tržištu, distributeri djeluju s dužnom pažnjom s obzirom na primjenjive zahtjeve, posebno provjeravajući da EEO ima oznaku CE, da je popraćen zahtijevanim dokumentima na jeziku koji bez teškoća razumiju potrošači i drugi krajnji korisnici u državi članici u kojoj se omogućuje njegova dostupnost na tržištu te da proizvođač i uvoznik ispunjavaju zahtjeve utvrđene u točkama (g) i (h) članka 7. i u točki (d) članka 9.;

(b) ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da EEO nije u skladu s člankom 4., da distributer ne omogući dostupnost EEO-a na tržištu dok nesukladnost ne bude uklonjena i da taj distributer o tome obavijesti proizvođača ili uvoznika kao i tijela za nadzor tržišta;

(c) distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da EEO čiju su dostupnost na tržištu omogućili nije u skladu s ovom Direktivom odmah poduzimaju potrebne korektivne mjere radi usklađivanja EEO-a, njegovog povlačenja ili opozivanja, prema potrebi, i odmah o tome informiraju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su omogućile dostupnost EEO-a, navodeći detalje, posebno o nesukladnostima i poduzetim korektivnim mjerama;

(d) distributeri na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela dostavljaju tom tijelu sve informacije i dokumentaciju koje su potrebne za dokazivanje sukladnosti EEO-a s ovom Direktivom i da na zahtjev tog tijela s njim surađuju u svim aktivnostima koje se poduzimaju da bi se osigurala usklađenost EEO-a, čiju su dostupnost na tržištu omogućile, s ovom Direktivom.

Članak 11.

Slučajevi kada se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Države članice osiguravaju da se za potrebe primjene ove Direktive uvoznik ili distributer smatra proizvođačem i da podliježe obvezama proizvođača prema članku 7., ako EEO stavlja na tržište pod njegovim imenom ili žigom ili ako EEO koji je već stavljen na tržište modificira tako da bi to moglo utjecati na ispunjavanje primjenjivih zahtjeva.

Članak 12.

Identifikacija gospodarskih subjekata

Države članice osiguravaju da gospodarski subjekti na zahtjev tijela za nadzor tržišta, tijekom razdoblja od 10 godina nakon stavljanja EEO-a na tržište, identificiraju sljedeće:

(a) svaki gospodarski subjekt koji im je dobavio EEO;

(b) svaki gospodarski subjekt kojem su dobavili EEO.

Članak 13.

EU izjava o sukladnosti

1. U EU izjavi o sukladnosti navodi se da je dokazano da su zahtjevi navedeni u članku 4. ispunjeni.

2. EU izjava o sukladnosti ima strukturu obrasca, sadrži elemente navedene u Prilogu VI. i ažurira se. Prevodi se na jezik ili jezike koje zahtijeva država članica na čije tržište je proizvod stavljen ili na kojem je omogućena njegova dostupnost.

Ako se drugim primjenjivim zakonodavstvom Unije zahtijeva primjena postupka procjene sukladnosti, koji je najmanje jednako strog, ispunjavanje zahtjeva iz članka 4. stavka 1. ove direktive može se dokazati u okviru tog postupka. Može se pripremiti jedinstvena tehnička dokumentacija.

3. Sastavljanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za usklađenost EEO-a s ovom Direktivom.

Članak 14.

Opća načela primjene oznake CE

Primjena oznake CE podliježe općim načelima iz članka 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

Članak 15.

Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE

1. Oznaka CE stavlja se na gotovi EEO ili na njegovu pločicu s podacima tako da bude vidljiva, čitljiva i neizbrisiva.

U slučaju da to nije moguće ili opravdano zbog prirode EEO-a, stavlja se na ambalažu ili na dokumente priložene uz EEO.

2. Oznaka CE se stavlja prije stavljanja EEO-a na tržište.

3. Države članice dalje razvijaju postojeće mehanizme radi osiguravanja pravilne primjene režima kojim se uređuje primjena oznake CE i poduzimanja odgovarajućih mjera u slučaju njezine nepravilne primjene. Države članice isto tako predviđaju sankcije za kršenja, koje za ozbiljna kršenja mogu uključivati kaznene sankcije. Te su sankcije proporcionalne s ozbiljnošću prekršaja i čine učinkovito sredstvo odvratanja od nepravilne primjene.

Članak 16.

Pretpostavka sukladnosti

1. U nedostatku dokaza o suprotnom države članice pretpostavljaju da EEO ima oznaku CE u skladu s ovom Direktivom.

2. Materijali, komponente i EEO na kojima su provedena ispitivanja i mjerenja za dokazivanje usklađenosti s člankom 4., ili koji su ocijenjeni u skladu s usklađenim normama na koje se upućuje u *Službenom listu Europske unije*, smatraju se usklađenim sa zahtjevima ove Direktive.

Članak 17.

Formalni prigovor na usklađenu normu

1. Ako država članica ili Komisija smatra da usklađena norma ne ispunjava u potpunosti zahtjeve koje obuhvaća i koji su utvrđeni u članku 4., Komisija ili predmetna država članica iznosi predmet pred Odbor osnovan u skladu s člankom 5. Direktive 98/34/EZ, navodeći svoje argumente. Odbor po savjetovanju s relevantnim europskim normizacijskim tijelima bez odlaganja daje svoje mišljenje.

2. S obzirom na mišljenje Odbora, Komisija odlučuje hoće li upute na predmetnu usklađenu normu objaviti, ne objaviti ili objaviti s ograničenjem u *Službenom listu Europske unije* ili će ih povući iz *Službenog lista Europske unije*.

3. Komisija obavješćuje predmetno europsko normizacijsko tijelo i, ako je potrebno, traži reviziju predmetnih usklađenih normi.

Članak 18.

Nadzor tržišta i kontrola EEO-a koji ulazi na tržište Unije

Države članice provode nadzor nad tržištem u skladu s člancima 15. do 29. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

Članak 19.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor osnovan prema članku 39. Direktive 2008/98/EZ. Taj odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Kada se upućuje na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 20.

Izvršavanje delegiranih ovlasti

1. Ovlasti za donošenje delegiranih akata iz članka 4. stavka 2., članka 5. stavka 1. i članka 6. dodjeljuju se Komisiji za razdoblje od 5 godina od 21. srpnja 2011. Komisija sastavlja izvješće u vezi s delegiranim ovlastima najkasnije šest mjeseci prije kraja tog petogodišnjeg razdoblja. Delegirane ovlasti automatski se produžuju za razdoblja jednakog trajanja, osim ako ih Europski parlament ili Vijeće opozovu u skladu s člankom 21.

2. Čim donese delegirani akt, Komisija o njemu istodobno obavješćuje Europski parlament i Vijeće.

3. Ovlasti za donošenje delegiranih akata dodjeljuju se Komisiji u skladu s uvjetima iz članaka 21. i 22.

Članak 21.

Opoziv delegiranih ovlasti

1. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku može opozvati ovlasti iz članka 4. stavka 2., članka 5. stavka 1. i članka 6.

2. Institucija koja je započela interni postupak odlučivanja o opozivu delegiranih ovlasti nastoji o tome obavijestiti druge institucije i Komisiju u razumnom roku prije donošenja konačne odluke, navodeći delegirane ovlasti koje bi mogle biti opozvane i moguće razloge za opoziv.

3. Odlukom o opozivu prestaju delegirane ovlasti koje su navedene u toj odluci. Opoziv proizvodi učinke odmah ili na neki kasniji datum koji je naveden u odluci. Odluka ne utječe na valjanost bilo kojeg delegiranog akta koji je već na snazi. Ona se objavljuje u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 22.

Prigovori na delegirane akte

1. Europski parlament ili Vijeće može uložiti prigovor na delegiran akt unutar razdoblja od dva mjeseca od dana službene obavijesti.

Na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća taj se rok produžuje za dva mjeseca.

2. Ako po isteku tog razdoblja ni Europski parlament niti Vijeće ne uložiti prigovor na delegiran akt iz stavka 1., taj se akt objavljuje u *Službenom listu Europske unije* i stupa na snagu na datum koji je u njemu naveden.

Delegiran akt može se objaviti u *Službenom listu Europske unije* i stupiti na snagu prije isteka tog razdoblja ako i Europski parlament i Vijeće prethodno obavijeste Komisiju da nemaju namjeru uložiti prigovor.

3. Ako Europski parlament ili Vijeće uloži prigovor na delegiran akt unutar razdoblja iz stavka 1., on ne stupa na snagu. Institucija koja uloži prigovor navodi razloge za prigovor.

Članak 23.

Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenje nacionalnih odredaba donesenih u skladu s ovom Direktivom i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice o tim odredbama obavješćuju Komisiju najkasnije do 2. siječnja 2013. te je bez odlaganja obavješćuju o svakoj naknadnoj izmjeni koja na njih utječe.

Članak 24.

Preispitivanje

1. Najkasnije do 22. srpnja 2014. Komisija ispituje je li potrebno izmijeniti polje primjene ove Direktive s obzirom na EEO iz članka 2. i o tome podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću, uz koje prema potrebi prilaže zakonodavni prijedlog za dodatna izuzeća povezana s tim EEO-om.

2. Najkasnije 22. srpnja 2021. Komisija obavlja opće preispitivanje ove Direktive i Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće kojem prema potrebi prilaže zakonodavni prijedlog.

Članak 25.

Prenošenje

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 2. siječnja 2013. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 26.

Stavljanje izvan snage

Direktiva 2002/95/EZ kako je izmijenjena propisima navedenim u Prilogu VII. dijelu A stavlja se izvan snage s učinkom od 3. siječnja 2013., ne dovodeći u pitanje obveze države članice u vezi s rokovima za prenošenje u nacionalno pravo i primjenom Direktive iz Priloga VII. dijela B.

Upućivanja na propise stavljene izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu VIII.

Članak 27.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Članak 28.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 8. lipnja 2011.

Za Europski Parlament
Predsjednik
J. BUZEK

Za Vijeće
Predsjednica
GYŐRI E.

*PRILOG I.***Kategorije EEO-a obuhvaćene ovom Direktivom**

1. Veliki kućanski uređaji.
 2. Mali kućanski uređaji.
 3. Oprema informatičke tehnike (IT) i oprema za telekomunikacije.
 4. Oprema široke potrošnje za razonodu.
 5. Rasvjetna oprema.
 6. Električni i elektronički alati.
 7. Igračke, oprema za razonodu i sportska oprema.
 8. Medicinski proizvodi.
 9. Instrumenti za praćenje i kontrolu uključujući instrumente za praćenje i kontrolu u industriji.
 10. Automatski samoposlužni uređaji.
 11. Ostali EEO koji nije obuhvaćen nijednom od gore navedenih kategorija.
-

*PRILOG II.***Ograničene tvari iz članka 4. stavka 1. i maksimalne dopuštene vrijednosti masenih koncentracija u homogenim materijalima**

Olovo (0,1 %)

Živa (0,1 %)

Kadmij (0,01 %)

Šesterovalentni krom (0,1 %)

Polibromirani bifenili (PBB) (0,1 %)

Polibromirani difenileteri (PBDE) (0,1 %)

PRILOG III.

Primjene izuzete od ograničenja iz članka 4. stavka 1.

Izuzete		Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
1	Živa u (kompaktnim) fluorescentnim žaruljama s jednim podnoškom, koja (po cijevi ispunjenoj plinom) ne premašuje:	
1(a)	Za opće primjene osvjetljenja < 30 W: 5 mg	Istječe 31. prosinca 2011.; između 31. prosinca 2011. i 31. prosinca 2012. dopušteno je koristiti 3,5 mg po plinom punjenoj cijevi; nakon 31. prosinca 2012. koristi se 2,5 mg po plinom punjenoj cijevi;
1(b)	Za opće primjene osvjetljenja ≥ 30 W i < 50 W: 5 mg	Istječe 31. prosinca 2011.; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 3,5 mg po plinom punjenoj cijevi.
1(c)	Za opće primjene osvjetljenja ≥ 50 W i < 150 W: 5 mg	
1(d)	Za opće primjene osvjetljenja ≥ 150 W: 15 mg	
1(e)	Za opće primjene osvjetljenja, okrugle ili kvadratne strukture i promjera cijevi ≤ 17 mm	Do 31. prosinca 2011. korištenje nije ograničeno; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 7 mg po plinom punjenoj cijevi.
1(f)	Za posebne primjene: 5 mg	
2(a)	Živa u linearnim fluorescentnim žaruljama s dva podnoška za opće primjene osvjetljenja koja (po žarulji) ne premašuje:	
2(a)(1)	Trokrake fosforne s normalnim životnim vijekom i promjerom cijevi < 9 mm (npr. T2): 5 mg	Istječe 31. prosinca 2011.; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 4 mg po žarulji
2(a)(2)	Trokrake fosforne s normalnim životnim vijekom i promjerom cijevi ≥ 9 mm i ≤ 17 mm (npr. T5): 5 mg	Istječe 31. prosinca 2011.; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 3 mg po žarulji
2(a)(3)	Trokrake fosforne s normalnim životnim vijekom i promjerom cijevi > 17 mm i ≤ 28 mm (npr. T8): 5 mg.	Istječe 31. prosinca 2011.; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 3,5 mg po žarulji
2(a)(4)	Trokrake fosforne s normalnim životnim vijekom i promjerom cijevi > 28 mm (npr. T12): 5 mg	Istječe 31. prosinca 2012.; nakon 31. prosinca 2012. dopušteno je koristiti 3,5 mg po žarulji
2(a)(5)	Trokrake fosforne s dugim životnim vijekom (≥ 25 000 h): 8 mg	Istječe 31. prosinca 2011.; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 5 mg po žarulji
2(b)	Živa u drugim fluorescentnim žaruljama, koja (po žarulji) ne premašuje:	
2(b)(1)	Linearne halofosfatne žarulje s promjerom cijevi > 28 mm (npr. T10 i T12): 10 mg	Istječe 13. travnja 2012.
2(b)(2)	Nelinearne halofosfatne žarulje (svih promjera): 15 mg	Istječe 13. travnja 2016.
2(b)(3)	Nelinearne trokrake fosforne žarulje s promjerom cijevi > 17 mm (npr. T9)	Do 31. prosinca 2011. korištenje nije ograničeno; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 15 mg po žarulji
2(b)(4)	Žarulje za druge opće primjene osvjetljenja i posebne primjene (npr. indukcijske žarulje)	Do 31. prosinca 2011. korištenje nije ograničeno; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 15 mg po žarulji

	Izuzeci	Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
3	Živa u fluorescentnim žaruljama s hladnim katodama i fluorescentnim žaruljama s vanjskom elektrodom (CCFL i EEFL) za posebne primjene, koja (po žarulji) ne premašuje:	
3(a)	Kratke (≤ 500 mm)	Do 31. prosinca 2011. korištenje nije ograničeno; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 3,5 mg po žarulji
3(b)	Srednje duge (> 500 mm i $\leq 1\ 500$ mm)	Do 31. prosinca 2011. korištenje nije ograničeno; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 5 mg po žarulji
3(c)	Duge ($> 1\ 500$ mm)	Do 31. prosinca 2011. korištenje nije ograničeno; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 13 mg po žarulji
4(a)	Živa u drugim niskotlačnim žaruljama s izbijanjem (po žarulji)	Do 31. prosinca 2011. korištenje nije ograničeno; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 15 mg po žarulji
4(b)	Živa u visokotlačnim natrijevim žaruljama za opće primjene osvjetljenja, koja u žaruljama s poboljšanim indeksom uzvrata boja $R_a > 60$ (po plinom punjenoj cijevi) ne premašuje:	
4(b)-I	$P \leq 155$ W	Do 31. prosinca 2011. korištenje nije ograničeno; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 30 mg po plinom punjenoj cijevi
4(b)-II	155 W $< P \leq 405$ W	Do 31. prosinca 2011. korištenje nije ograničeno; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 40 mg po plinom punjenoj cijevi
4(b)-III	$P > 405$ W	Do 31. prosinca 2011. korištenje nije ograničeno; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 40 mg po plinom punjenoj cijevi
4(c)	Živa u drugim visokotlačnim natrijevim žaruljama za opće primjene osvjetljenja, koja (po plinom punjenoj cijevi) ne premašuje:	
4(c)-I	$P \leq 155$ W	Do 31. prosinca 2011. korištenje nije ograničeno; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 25 mg po plinom punjenoj cijevi
4(c)-II	155 W $< P \leq 405$ W	Do 31. prosinca 2011. korištenje nije ograničeno; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 30 mg po plinom punjenoj cijevi
4(c)-III	$P > 405$ W	Do 31. prosinca 2011. korištenje nije ograničeno; nakon 31. prosinca 2011. dopušteno je koristiti 40 mg po plinom punjenoj cijevi
4(d)	Živa u visokotlačnim živinim žaruljama (HPMV)	Istječe 13. travnja 2015.
4(e)	Živa u žaruljama s metalnim parama (MH)	
4(f)	Živa u drugim žaruljama s izbijanjem za posebne primjene koje u ovom Prilogu nisu posebno spomenute	
5(a)	Olovo u staklu katodnih cijevi	
5(b)	Olovo u staklu fluorescentnih žarulja, s masenim udjelom olova do 0,2 %	

	Izuzeće	Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
6(a)	Olovo kao element u čeličnim legurama za potrebe strojne obrade i u galvaniziranom čeliku s masenim udjelom olova do 0,35 %	
6(b)	Olovo kao element u aluminijskim legurama, s masenim udjelom olova do 0,4 %	
6(c)	Bakrene legure s masenim udjelom olova do 4 %	
7(a)	Olovo u lemovima s visokim temperaturama taljenja (npr. u olovnim legurama, s masenim udjelom olova 85 % ili više)	
7(b)	Olovo u lemovima za servere, uređaje za pohranu i sustave polja diskova za pohranu, mrežnu infrastrukturnu opremu za komutaciju (prespajanje), signalizaciju i prijenos te za mrežno upravljanje telekomunikacijama	
7(c)-I	Električne i elektroničke komponente koje olovo sadrže u staklu ili keramici, izuzimajući dielektričnu keramiku u kondenzatorima, npr. u piezoelektroničkim uređajima, ili u staklu ili keramičkim matičnim spojevima	
7(c)-II	Olovo u dielektričnoj keramici u kondenzatorima za nazivni napon od 125 V AC ili 250 DC ili više	
7(c)-III	Olovo u dielektričnoj keramici u kondenzatorima za nazivni napon manji od 125 V AC ili 250 DC	Istječe 1. siječnja 2013., a nakon tog datuma dopušteno ga je koristiti u rezervnim dijelovima za EEO stavljen na tržište prije 1. siječnja 2013.
8(a)	Kadmij i njegovi spojevi u pločastim termičkim osiguračima za jednokratnu uporabu	Istječe 1. siječnja 2012., a nakon tog datuma dopušteno ih je koristiti u rezervnim dijelovima za EEO stavljen na tržište prije 1. siječnja 2012.
8(b)	Kadmij i njegovi spojevi u električnim kontaktima	
9	Šesterovalentni krom kao antikorozivno sredstvo u rashladnim sustavima od ugljičnog čelika u apsorpcijskim hladnjacima, s masenim udjelom u rashladnoj otopini do 0,75 %	
9(b)	Olovo u blazinicama i košuljicama ležajeva za kompresore s rashladnim sredstvom za uređaje za grijanje, klimatizaciju i hlađenje (HVACR)	
11(a)	Olovo korišteno u sustavima pinskih konektora tipa C-press	Dopušteno ga je koristiti u rezervnim dijelovima EEO-a stavljenog na tržište prije 24. rujna 2010.
11(b)	Olovo korišteno u sustavima pinskih konektora koji nisu sustavi tipa C-press	Istječe 1. siječnja 2013., a nakon tog datuma dopušteno ih je koristiti u rezervnim dijelovima za EEO stavljenima na tržište prije 1. siječnja 2013.
12	Olovo kao prekrivni materijal modulnih C-prstenova za termičko provođenje koji sadrže olovo	Dopušteno ga je koristiti za rezervne dijelove EEO-a, stavljene na tržište prije 24. rujna 2010.
13(a)	Olovo u bijelom staklu za optičke primjene	
13(b)	Kadmij i olovo u filtarskom staklu i staklu korištenom za standarde reflektance	
14	Olovo u lemovima koji se sastoje od više od dva elementa, za spajanje pinova i sklopova mikroprocesora, s masenim udjelom olova većim od 80 % i manjim od 85 %	Isteklo 1. siječnja 2011. i od tog datuma dopušteno ga je koristiti u rezervnim dijelovima za EEO stavljen na tržište prije 1. siječnja 2011.

	Izuzeće	Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
15	Olovo u lemovima za kompletiranje održivog električnog kontakta između poluvodičke pločice i nosača u integriranom krugu „flip chip” sklopova	
16	Olovo u ravnim žaruljama sa žarnom niti i cijevima prevučenim silikatima	Istječe 1. rujna 2013.
17	Olovni halid kao sredstvo za isijavanje u žaruljama s izbijanjem jakog intenziteta (HID), koje se koriste za profesionalne reprografijske primjene	
18(a)	Olovo kao aktivator u fluorescentnom prahu (s masenim udjelom olova od 1 % ili manje) u žaruljama s izbijanjem koje se koriste kao specijalne žarulje za diazo-tiskarsku reprografiju, litografiju, zaštitu od insekata, fotokemijske procese i liječenje, koji sadrži fosfor, kao npr. SMS ((Sr,Ba) ₂ MgSi ₂ O ₇ :Pb)	Isteklo 1. siječnja 2011.
18(b)	Olovo kao aktivator u fluorescentnom prahu (s masenim udjelom olova od 1 % ili manje) u žaruljama s izbijanjem koje se koriste u solariju i sadrže fosfor, kao npr. BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb)	
19	Olovo u vrlo kompaktnim štednim žaruljama (ESL) koje sadrže olovne amalgame posebnog sastava s PbBiSn-Hg i PbInSn-Hg kao glavnim amalgamom i PbSn-Hg kao pomoćnim amalgamom	Istječe 1. lipnja 2011.
20	Olovni oksid u staklu koje se koristi za spajanje prednje i stražnje osnovice plosnatih fluorescentnih žarulja koje se koriste u zaslonima s tekućim kristalima (LCD)	Istječe 1. lipnja 2011.
21	Olovo i kadmij u tiskarskim tintama za nanašanje emajla na staklo kao što je borosilikatno ili natrij-kalcij-silikatno staklo	
23	Olovo u završnim premazima za komponente s malim razmakom („fine pitch”), osim konektora s razmakom od 0,65 mm ili manje	Dopušteno ga je koristiti u rezervnim dijelovima EEO-a stavljenima na tržište prije 24. rujna 2010.
24	Olovo u lemovima za lemljenje diskoidalnih i ravnih višeslojnih keramičkih kondenzatora s izvodima	
25	Olovni oksid u strukturnim elementima zaslona koji emitiraju elektrone površinskim vođenjem (SED), posebno u friti za brtvljenje i u prstenu od frite	
26	Olovni oksid u staklenom balonu Black Light Blue žarulja	Istječe 1. lipnja 2011.
27	Legure olova u lemovima za pretvornike u jakim zvučnicima (namijenjenima za višesatni rad na akustičnim razinama od 125 dB SPL i više)	Isteklo 24. rujna 2010.
29	Olovo vezano u kristalnom staklu, kako je definirano u Prilogu I. (kategorije 1., 2., 3. i 4.) Direktive Vijeća 69/493/EEZ ⁽¹⁾	
30	Legure kadmija kao električni/mehanički lemovi za električne vodiče, koji se koriste za direktne spojeve na titrajnoj zavojnici u pretvornicima jakih zvučnika s razinama zvučnog tlaka od 100 dB (A) i više	
31	Olovo u materijalima za lemljenje u plosnatim fluorescentnim žaruljama bez žive (koje se npr. koriste za zaslone s tekućim kristalima, dekorativnu ili industrijsku rasvjetu)	
32	Olovni oksid u friti za brtvljenje koja se koristi za izradu prozorskih sklopova za argonske i kriptonske laserske cijevi	

	Izuzete	Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
33	Olovo u lemovima za lemljenje tankih bakrenih žica promjera 100 µm i manje u električnim transformatorima	
34	Olovo u metalno-keramičkim (cermet) elementima trimera potenciometra	
36	Živa koja se koristi kao inhibitor katodnog raspršivanja u plazma zaslonima na istosmjernu struju, sa sadržajem do 30 mg po zaslonu	Isteklo 1. srpnja 2010.
37	Olovo u površinskoj prevlaci tijela visokonaponskih dioda od cink-boratomnog stakla	
38	Kadmij i kadmijev oksid u debeloslojnim ljepilima koja se koriste na berilijevom oksidu vezanom aluminijem	
39	Kadmij u višebojnim diodama II-VI (LED) (< 10 µg Cd na mm ² svjetlećepovršine) za uporabu u čvrstim sustavima za osvjjetljenje ili prikaz	Istječe 1. srpnja 2014.

(¹) SL L 326, 29.12.1969., str. 36.

PRILOG IV.

Primjene izuzete od ograničenja iz članka 4. stavka 1., specifične za medicinske proizvode i za instrumente za praćenje i kontrolu

Oprema koja koristi ili otkriva ionizirajuće zračenje

1. Olovo, kadmij i živa u detektorima ionizirajućeg zračenja.
2. Olovni ležajevi u rendgenskim cijevima.
3. Olovo u uređajima za pojačavanje elektromagnetskog zračenja: mikrokanalna pločica (MCP) i kapilarna pločica.
4. Olovo u staklenoj friti rendgenskih cijevi i pojačivačima slike i olovo u vezivu od staklene frite za sastavljanje staklenih lasera i za vakuumske cijevi koje elektromagnetsko zračenje pretvaraju u elektrone.
5. Olovo u zaštiti od ionizirajućeg zračenja.
6. Olovo u predmetima za ispitivanje rendgenskog zračenja.
7. Kristali olovnog stearita za difrakciju rendgenskog zračenja.
8. Izvor radioaktivnih izotopa za prenosive rendgenske fluorescentne spektrometre

Senzori, detektori i elektrode

- 1.a. Olovo i kadmij u ionsko selektivnim elektrodama, uključujući staklo pH elektroda.
- 1.b. Olovne anode u elektrokemijskim sensorima za kisik.
- 1.c. Olovo, kadmij i živa u detektorima infracrvenog svjetla.
- 1.d. Živa u referentnim elektrodama: živin klorid s niskim sadržajem klorida, živin sulfat i živin oksid.

Drugo

9. Kadmij u helij-kadmijevim laserima.
 10. Olovo i kadmij u lampama za atomsku apsorpcijsku spektroskopiju.
 11. Olovo u legurama kao supervodič i vodič topline u MRI uređajima.
 12. Olovo i kadmij u metalnim vezama sa superprovodnim materijalima u MRI uređajima i SQUID detektorima.
 13. Olovo u protuutezima.
 14. Olovo u jednokristalnim piezoelektričnim materijalima za ultrazvučne pretvornike.
 15. Olovo u lemovima za spajanje ultrazvučnih pretvornika.
 16. Živa u mostovima za precizno mjerenje kapacitivnosti i gubitaka i u visokofrekventnim RF sklopkama i relejima u instrumentima za praćenje i kontrolu, u kojima sadržaj žive ne premašuje 20 mg po sklopci ili releju.
 17. Olovo u lemovima u prijenosnim defibrilatorima za prvu pomoć.
 18. Olovo u lemovima infracrvenih slikovnih modula visoke djelotvornosti za otkrivanje u rasponu 8-14 μm .
 19. Olovo u zaslonima s tekućim kristalima na siliciju.
 20. Kadmij u filtrima za mjerenje rendgenskog zračenja.
-

PRILOG V.

Zahtjevi za odobravanje, obnavljanje i opoziv izuzeća iz članka 5.

Zahtjev za izuzeće, obnovu izuzeća ili, *mutatis mutandis*, za opoziv izuzeća može podnijeti proizvođač, ovlaštenu predstavnik proizvođača ili gospodarski subjekt u dobavnom lancu, pri čemu taj zahtjev sadrži najmanje sljedeće:

- (a) ime, adresu i kontaktne podatke podnositelja zahtjeva;
 - (b) informacije o materijalu ili komponenti i o posebnim primjenama tvari u tom materijalu ili komponenti za koje se traži izuzeće ili njegov opoziv, te njezine posebne značajke;
 - (c) provjerljivo i dokazima potkrijepljeno obrazloženje za izuzeće ili njegov opoziv, u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 5.;
 - (d) analizu mogućih alternativnih tvari, materijala ili konstrukcija na temelju životnog ciklusa, uključujući raspoložive informacije o nezavisnim istraživanjima, studijama istorazinskih procjena i razvojnim aktivnostima podnositelja zahtjeva, kao i analize raspoloživosti takvih zamjenskih tvari;
 - (e) informacije o mogućoj pripremi za ponovnu uporabu ili recikliranje materijala iz otpadnog EEO-a te o odredbama koje se odnose na odgovarajuću obradu otpada prema Prilogu II. Direktivi 2002/96/EZ;
 - (f) druge relevantne informacije;
 - (g) aktivnosti koje podnositelj predlaže u svrhu razvijanja, traženja razvijanja i/ili uporabe mogućih alternativa, uključujući i vremenski raspored za takve aktivnosti;
 - (h) prema potrebi, naznaku o tome koje informacije treba smatrati zaštićenim, popraćenu provjerljivim obrazloženjem;
 - (i) kod podnošenja zahtjeva za izuzeće, prijedlog precizne i jasne formulacije izuzeća;
 - (j) sažetak zahtjeva.
-

PRILOG VI.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. Br. ... (jedinstvena identifikacijska oznaka EEO-a):
2. Ime i adresa proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika:
3. Ova izjava sukladnosti izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača (ili montera):
4. Predmet izjave (identifikacija EEO-a koja omogućuje sljedivost. Ona prema potrebi može uključivati i fotografiju):
5. Gore opisan predmet izjave u skladu je s Direktivom 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (*):
6. Prema potrebi, upućivanje na korištene relevantne harmonizirane norme ili upućivanje na tehničke specifikacije u vezi s kojima se daje izjava o sukladnosti:
7. Dodatne informacije:

Potpisano za i u ime:

(mjesto i datum izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis):

(*) SL L 174, 1.7.2011., str. 88.

PRILOG VII.

DIO A

Direktiva i njezine naknadne izmjene, stavljene izvan snage

(iz članka 26.)

Direktiva 2002/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća	(SJ L 37, 13.2.2003., str. 19.).
Odluka Komisije 2005/618/EZ	(SL L 214, 19.8.2005., str. 65.).
Odluka Komisije 2005/717/EZ	(SL L 271, 15.10.2005., str. 48.).
Odluka Komisije 2005/747/EZ	(SL L 280, 25.10.2005., str. 18.).
Odluka Komisije 2006/310/EZ	(SL L 115, 28.4.2006., str. 38.).
Odluka Komisije 2006/690/EZ	(SL L 283, 14.10.2006., str. 47.).
Odluka Komisije 2006/691/EZ	(SL L 283, 14.10.2006., str. 48.).
Odluka Komisije 2006/692/EZ	(SL L 283, 14.10.2006., str. 50.).
Direktiva 2008/35/EZ Europskog parlamenta i Vijeća	(SL L 81, 20.3.2008., str. 67.).
Odluka Komisije 2008/385/EZ	(SL L 136, 24.5.2008., str. 9.).
Odluka Komisije 2009/428/EZ	(SL L 139, 5.6.2009., str. 32.).
Odluka Komisije 2009/443/EZ	(SL L 148, 11.6.2009., str. 27.).
Odluka Komisije 2010/122/EU	(SL L 49, 26.2.2010., str. 32.).
Odluka Komisije 2010/571/EU	(SJ L 251, 25.9.2010., str. 28.).

DIO B

Popis rokova za prijenos u nacionalno pravo

(iz članka 26.)

Direktiva	Rok za prijenos
2002/95/EZ	12. kolovoza 2004.
2008/35/EZ	—

PRILOG VIII.

Korelacijska tablica

Direktiva 2002/95/EZ	Ova Direktiva
Članak 1.	Članak 1.
Članak 2. stavak 1.	Članak 2. stavak 1., članak 2. stavak 2., Prilog I.
Članak 2. stavak 2.	Članak 2. stavak 3.
Članak 2. stavak 3.	Članak 2. stavak 4., uvodni tekst
—	Članak 2. stavak 4.
Članak 3. točka (a)	Članak 3. stavci 1., 2.
Članak 3. točka (b)	—
—	Članak 3. stavci 6.-28.
Članak 4. stavak 1.	Članak 4. stavak 1., Prilog II.
—	Članak 4. stavci 3.-4.
Članak 4. stavak 2.	Članak 4. stavak 6.
Članak 4. stavak 3.	—
Članak 5. stavak 1., uvodni tekst	Članak 5. stavak 1., uvodni tekst
Članak 5. stavak 1. točka (a)	Članak 4. stavak 2.
Članak 5. stavak 1. točka (b)	Članak 5. stavak 1. točka (a), prva i treća alineja
—	Članak 5. stavak 1. točka (a), druga alineja Članak 5. stavak 1. točka (a), posljednji stavak
Članak 5. stavak 1. točka (c)	Članak 5. stavak 1. točka (b)
—	Članak 5. stavak 2. Članak 5. stavci 3.- 6.
Članak 5. stavak 2.	Članak 5. stavak 7.
—	Članak 5. stavak 8.
Članak 6.	Članak 6.
—	Članci 7.-18.
Članak 7.	Članci 19.-22.
Članak 8.	Članak 23.
Članak 9.	Članak 25.
—	Članak 26.
Članak 10.	Članak 27.
Članak 11.	Članak 28.
—	Prilozi I.-II.
Prilog, točke 1. do 39.	Prilog III. točke 1. do 39.
—	Prilozi IV., V., VI.-VIII.