Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►B ΟΔΗΓΙΑ 2011/65/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 8ης Ιουνίου 2011

για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

(αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2012/50/ΕΕ της Επιτροπής της 10ης Οκτωβρίου 2012	L 348	16	18.12.2012
►M2	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2012/51/ΕΕ της Επιτροπής της 10ης Οκτωβρίου 2012	L 348	18	18.12.2012
►M3	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/1/ΕΕ της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2013	L 4	45	9.1.2014
►M4	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/2/ΕΕ της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2013	L 4	47	9.1.2014
►M5	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/3/ΕΕ της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2013	L 4	49	9.1.2014
►M6	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/4/ΕΕ της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2013	L 4	51	9.1.2014
►M7	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/5/ΕΕ της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2013	L 4	53	9.1.2014
►M8	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/6/ΕΕ της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2013	L 4	55	9.1.2014
►M9	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/7/ΕΕ της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2013	L 4	57	9.1.2014
►M10	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/8/ΕΕ της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2013	L 4	59	9.1.2014
►M11	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/9/ΕΕ της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2013	L 4	61	9.1.2014
►M12	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/10/ΕΕ της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2013	L 4	63	9.1.2014
►M13	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/11/ΕΕ της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2013	L 4	65	9.1.2014
►M14	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/12/ΕΕ της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2013	L 4	67	9.1.2014
►M15	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/13/ΕΕ της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2013	L 4	69	9.1.2014
►M16	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/14/ΕΕ της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2013	L 4	71	9.1.2014
►M17	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/15/ΕΕ της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2013	L 4	73	9.1.2014
►M18	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/16/ΕΕ της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2013	L 4	75	9.1.2014

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 44 της 14.2.2014, σ. 55 (2011/65/ΕΕ)

▼B

ΟΔΗΓΙΑ 2011/65/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 8ης Ιουνίου 2011

για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

(αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ([1]),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ([2]),

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ([3]),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2002/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ([4]), τροποποιείται ουσιωδώς. Για λόγους σαφήνειας, είναι σκόπιμη η αναδιατύπωσή της.

(2) Οι ανομοιότητες των νομοθετικών ή διοικητικών μέτρων που θεσπίζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΗΗΕ) μπορούν να εμποδίσουν το εμπόριο και να στρεβλώσουν τον ανταγωνισμό στην Ένωση και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να έχουν άμεσες επιπτώσεις στη σύσταση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Είναι, έτσι, απαραίτητη η θέσπιση κανόνων στον τομέα αυτόν, καθώς και η συμβολή στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και στην περιβαλλοντικώς αβλαβή ανάκτηση και διάθεση των αποβλήτων ΗΗΕ.

(3) Σύμφωνα με την οδηγία 2002/95/ΕΚ, η Επιτροπή επανεξετάζει τις διατάξεις της προκειμένου, ειδικότερα, να συμπεριληφθεί στο πεδίο εφαρμογής της ο εξοπλισμός ορισμένων κατηγοριών και να εξετασθεί αν χρειάζεται προσαρμογή του καταλόγου των υπό περιορισμό ουσιών στην επιστημονική πρόοδο, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της προφύλαξης που κατοχυρώθηκε με το ψήφισμα του Συμβουλίου της 4ης Δεκεμβρίου 2000.

([1]) ΕΕ C 306 της 16.12.2009, σ. 36.
([2]) ΕΕ C 141 της 29.5.2010, σ. 55.
([3]) Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Νοεμβρίου 2010 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 27ης Μαΐου 2011.
([4]) ΕΕ L 37 της 13.2.2003, σ. 19.

▼B

(4) Η οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα ([1]), καθιερώνει την πρόληψη της δημιουργίας αποβλήτων ως την πρώτη προτεραιότητα στη νομοθεσία περί αποβλήτων. Ως πρόληψη ορίζεται, μεταξύ άλλων, και η λήψη μέτρων για τη μείωση της περιεκτικότητας των υλικών και προϊόντων σε επικίνδυνες ουσίες.

(5) Το ψήφισμα του Συμβουλίου της 25ης Ιανουαρίου 1988, σχετικά με ένα κοινοτικό πρόγραμμα δράσης για την καταπολέμηση της ρύπανσης του περιβάλλοντος από το κάδμιο ([2]), καλούσε την Επιτροπή να επιδιώξει αμελλητί την εκπόνηση ειδικών μέτρων για το πρόγραμμα. Πρέπει επίσης να προστατευθεί η ανθρώπινη υγεία και να εφαρμόζεται συνολική στρατηγική που να περιορίζει ιδιαίτερα τη χρήση του καδμίου και να ενθαρρύνει την έρευνα για υποκατάστατα. Το ψήφισμα τονίζει ότι η χρήση του καδμίου θα πρέπει να περιοριστεί μόνο στις περιπτώσεις όπου δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις.

(6) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 850/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τους μόνιμους οργανικούς ρύπους ([3]), υπενθυμίζεται ότι ο στόχος της προστασίας του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας από έμμονους οργανικούς ρύπους δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη λόγω των διασυνοριακών επιπτώσεων αυτών των ρύπων, και ότι, κατά συνέπεια, μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης. Σύμφωνα με αυτόν τον κανονισμό, οι εκλύσεις έμμονων οργανικών ρύπων όπως οι διοξίνες και τα φουράνια, που είναι ακούσια παραπροϊόντα βιομηχανικών διεργασιών, θα πρέπει να εντοπίζονται και να περιορίζονται το ταχύτερο με απώτερο σκοπό την τελική εξάλειψή τους, όπου είναι εφικτό.

(7) Από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι τα μέτρα για τη συλλογή, την επεξεργασία, την ανακύκλωση και τη διάθεση των αποβλήτων ΗΗΕ, όπως αναφέρονται στην οδηγία 2002/96/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) ([4]), είναι απαραίτητα για να περιοριστούν τα προβλήματα διαχείρισης αποβλήτων που συνδέονται με τα αντίστοιχα βαρέα μέταλλα και τα αντίστοιχα επιβραδυντικά φλόγας. Παρά τα μέτρα αυτά, ωστόσο, σημαντικά τμήματα των αποβλήτων ΗΗΕ θα εξακολουθήσουν να καταλήγουν στις συνήθεις διεξόδους διάθεσης εντός ή εκτός της Ένωσης. Ακόμα και εάν τα απόβλητα ΗΗΕ συλλέγονταν χωριστά και ανακυκλώνονταν, ο υδράργυρος, το κάδμιο, ο μόλυβδος, το εξασθενές χρώμιο, τα πολυβρωμοδιφαινύλια (PBB) και οι πολυβρωμοδιφαινυλαιθέρες (PBDE) που περιέχουν θα αποτελούσαν πιθανό κίνδυνο για την υγεία ή το περιβάλλον, ιδίως όταν υφίστανται επεξεργασία σε μη βέλτιστες συνθήκες.

(8) Με βάση το τι είναι τεχνικώς και οικονομικώς εφικτό, και για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), η αντικατάσταση των ουσιών αυτών στον ΗΗΕ με ασφαλή ή ασφαλέστερα υλικά είναι ο αποτελεσματικότερος τρόπος να μειωθούν σημαντικά οι κίνδυνοι για την υγεία και το περιβάλλον, οι οποίοι σχετίζονται με τις ουσίες αυτές, ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο επίπεδο προστασίας στην Ένωση. Ο περιορισμός της χρήσης των επικίνδυνων αυτών ουσιών μπορεί να ενισχύσει τις δυνατότητες και την οικονομική αποδοτικότητα της ανακύκλωσης των αποβλήτων ΗΗΕ και να μειώσει τον αρνητικό αντίκτυπο στην υγεία των εργαζομένων σε εγκαταστάσεις ανακύκλωσης.

([1]) ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3.
([2]) ΕΕ C 30 της 4.2.1988, σ. 1.
([3]) ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 7.
([4]) ΕΕ L 37 της 13.2.2003, σ. 24.

▼B

(9) Οι ουσίες που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία έχουν ερευνηθεί και αξιολογηθεί επιστημονικά πολλές φορές και έχουν αποτελέσει αντικείμενο μέτρων τόσο σε επίπεδο Ένωσης όσο και σε εθνικό επίπεδο.

(10) Τα μέτρα της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να συνυπολογίζουν τις υφιστάμενες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις και να βασίζονται σε αξιολόγηση των διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών πληροφοριών. Τα μέτρα είναι αναγκαία για να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου καθώς και του περιβάλλοντος, με τη δέουσα τήρηση της αρχής της προφύλαξης, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους που ενδέχεται να παρουσιασθούν στην Ένωση αν δεν ληφθούν μέτρα. Τα μέτρα θα πρέπει να επανεξετάζονται συνεχώς και, εφόσον είναι απαραίτητο, να προσαρμόζονται στα εκάστοτε τεχνικά και επιστημονικά δεδομένα. Τα παραρτήματα της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να επανεξετάζονται τακτικά ώστε να λαμβάνονται υπόψη και τα παραρτήματα XIV και XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων ([1]). Ειδικότερα, θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στους κινδύνους που ενέχει για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον η χρήση του εξαβρωμοκυκλοδωδεκανίου (HBCDD), του φθαλικού δισαιθυλεξυλίου (DEHP), του φθαλικού βουτυλβενζυλεστέρα (BBP) και του φθαλικού διβουτυλεστέρα (DBP). Εν όψει περαιτέρω περιορισμών της χρήσης ορισμένων ουσιών, η Επιτροπή θα πρέπει να επανεξετάσει ουσίες που αποτέλεσαν αντικείμενο προηγούμενων αξιολογήσεων εφαρμόζοντας τα νέα κριτήρια της παρούσας οδηγίας στο πλαίσιο της πρώτης επανεξέτασης.

(11) Η παρούσα οδηγία συμπληρώνει τη γενική νομοθεσία της Ένωσης για τη διαχείριση των αποβλήτων, όπως η οδηγία 2008/98/ΕΚ, και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

(12) Χρειάζεται να τεθούν στην παρούσα οδηγία μερικοί ορισμοί για την αποσαφήνιση του πεδίου εφαρμογής της. Επιπλέον, ο ορισμός του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού θα πρέπει να συμπληρωθεί με ορισμό του «εξαρτώμενου», ώστε να καλυφθεί η πολλαπλή χρήση ορισμένων προϊόντων, όταν οι σκοπούμενες λειτουργίες του ΗΗΕ πρόκειται να καθοριστούν βάσει αντικειμενικών χαρακτηριστικών, όπως η σχεδίαση του προϊόντος και η προώθησή του στην αγορά.

(13) Η οδηγία 2009/125/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα συνδεόμενα με την ενέργεια προϊόντα ([2]), καθιστά δυνατή τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού για προϊόντα σχετιζόμενα με την ενέργεια και μπορεί να καλύπτονται και από την παρούσα οδηγία. Η οδηγία 2009/125/ΕΚ και τα εκτελεστικά μέτρα που θεσπίσθηκαν δυνάμει αυτής ισχύουν με την επιφύλαξη της νομοθεσίας της Ένωσης για τη διαχείριση αποβλήτων.

(14) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της νομοθεσίας της Ένωσης σχετικά με τις απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας, καθώς και της ειδικής νομοθεσίας της Ένωσης για τη διαχείριση των αποβλήτων, ιδίως της οδηγίας 2006/66/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, σχετικά με τις ηλεκτρικές στήλες και τους συσσωρευτές και τα απόβλητα ηλεκτρικών στηλών και συσσωρευτών ([3]), και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 850/2004.

([1]) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 285 της 31.10.2009, σ. 10.
([3]) ΕΕ L 266 της 26.9.2006, σ. 1.

▼B

(15) Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η τεχνική ανάπτυξη ειδών ΗΗΕ δίχως βαρέα μέταλλα, PBDE και PBB.

(16) Αμέσως μόλις είναι διαθέσιμα τα επιστημονικά στοιχεία, και λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της προφύλαξης, θα πρέπει να εξετασθεί ο περιορισμός άλλων επικίνδυνων ουσιών, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε ουσιών πολύ μικρού μεγέθους ή με πολύ μικρή εσωτερική ή επιφανειακή δομή (νανοϋλικά) που ενδέχεται να είναι επικίνδυνες λόγω ιδιοτήτων που σχετίζονται με το μέγεθος ή τη δομή τους. Θα πρέπει επίσης να εξετασθεί η υποκατάστασή τους με φιλικότερες προς το περιβάλλον εναλλακτικές ουσίες. Για τον σκοπό αυτό, η επανεξέταση και τροποποίηση του καταλόγου των ουσιών υπό περιορισμό, που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ θα πρέπει να είναι συνεκτική, να μεγιστοποιεί τις συνέργειες και να συμπληρώνει τις εργασίες στο πλαίσιο άλλων νομοθετημάτων της Ένωσης, ιδίως του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, με παράλληλη εξασφάλιση της αμοιβαίως αυτοτελούς λειτουργίας της παρούσας οδηγίας και του εν λόγω κανονισμού. Θα πρέπει να γίνουν διαβουλεύσεις με τους ενδιαφερομένους και να συνεκτιμηθούν ιδιαίτερα οι πιθανές επιπτώσεις στις ΜΜΕ.

(17) Η ανάπτυξη ανανεώσιμων μορφών ενέργειας αποτελεί έναν από τους βασικούς στόχους της Ένωσης, και η συμβολή των πηγών ανανεώσιμης ενέργειας στην επίτευξη περιβαλλοντικών και κλιματικών στόχων είναι ζωτική. Η οδηγία 2009/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με την προώθηση της χρήσης ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές ([1]), υπενθυμίζει ότι πρέπει να υπάρχει συνοχή μεταξύ των στόχων αυτών και της λοιπής περιβαλλοντικής νομοθεσίας της Ένωσης. Επομένως, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εμποδίζει την ανάπτυξη τεχνολογιών ανανεώσιμης ενέργειας που δεν αποτελούν κίνδυνο για το περιβάλλον και είναι αειφόροι και οικονομικά βιώσιμες.

(18) Εξαιρέσεις από την απαίτηση υποκατάστασης θα πρέπει να επιτρέπονται εφόσον η υποκατάσταση είναι αδύνατη επιστημονικώς και τεχνικώς, συνεκτιμώντας ειδικά την κατάσταση των ΜΜΕ, ή εφόσον οι αρνητικές επιπτώσεις της υποκατάστασης στο περιβάλλον, στην υγεία και στην ασφάλεια των καταναλωτών ενδέχεται να είναι σημαντικότερες των οφελών αυτής για την υγεία, το περιβάλλον ή την ασφάλεια των καταναλωτών, ή εφόσον δεν διασφαλίζεται η αξιοπιστία των υποκαταστάτων. Η απόφαση για εξαιρέσεις και για τη διάρκεια των εξαιρέσεων θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη διαθεσιμότητα υποκαταστάτων και τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο της υποκατάστασης. Στην εκτίμηση του συνολικού αντικτύπου των εξαιρέσεων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, κατά περίπτωση, η αξιολόγηση κύκλου ζωής. Η υποκατάσταση των επικίνδυνων ουσιών στον ΗΗΕ θα πρέπει επίσης να επιτυγχάνεται κατά τρόπο συμβατό με την υγεία και την ασφάλεια των χρηστών του ΗΗΕ. Η διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά προϋποθέτει διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ([2]), και την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro ([3]), η οποία μπορεί να απαιτεί την παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού που ορίζεται από τις αρμόδιες

([1]) ΕΕ L 140 της 5.6.2009, σ. 16.
([2]) ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.
([3]) ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

▼B

αρχές του κράτους μέλους. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός πιστοποιήσει ότι δεν αποδεικνύεται η ασφάλεια του δυνητικού υποκατάστατου για την προβλεπόμενη χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση in vitro ή άλλα, η χρήση του δυνητικού αυτού υποκαταστάτου θα θεωρείται ότι έχει σαφή αρνητική επίπτωση από κοινωνικοοικονομική άποψη ή για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών. Θα πρέπει να επιτρέπεται, από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος της παρούσας οδηγίας, η υποβολή αιτήσεων εξαίρεσης εξοπλισμού ακόμη και πριν από την πραγματική υπαγωγή του εξοπλισμού αυτού στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

(19) Οι εξαιρέσεις από τον περιορισμό ορισμένων ειδικών υλικών ή κατασκευαστικών στοιχείων θα πρέπει να είναι περιορισμένης κλίμακας και διάρκειας, ώστε να επιτευχθεί η σταδιακή εξάλειψη των επικίνδυνων ουσιών από τον ΗΗΕ, δεδομένου ότι η χρήση τους στις συγκεκριμένες εφαρμογές θα πάψει να είναι αναπόφευκτη.

(20) Δεδομένου ότι η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων, η ανακαίνισή τους και η παράταση της ζωής τους είναι επωφελείς, χρειάζονται διαθέσιμα ανταλλακτικά.

(21) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης του ΗΗΕ που υπόκειται στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να συνάδουν με τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης και, ειδικότερα, με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων ([1]). Η εναρμόνιση των διαδικασιών αξιολόγησης συμμόρφωσης αναμένεται να εξασφαλίσει στους κατασκευαστές ασφάλεια δικαίου ως προς το αποδεικτικό συμμόρφωσης που θα πρέπει να προσκομίζουν στις αρχές ανά την Ένωση.

(22) Η σήμανση συμμόρφωσης —σήμανση CE— που ισχύει για όλα τα προϊόντα σε επίπεδο Ένωσης, θα πρέπει να εφαρμόζεται και στον ΗΗΕ που υπόκειται στην παρούσα οδηγία.

(23) Οι μηχανισμοί εποπτείας της αγοράς, που θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων ([2]), παρέχουν τους μηχανισμούς διασφάλισης για τον έλεγχο της τήρησης της παρούσας οδηγίας.

(24) Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφοι όροι για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ιδίως όσον αφορά τις κατευθυντήριες γραμμές και τον μορφότυπο των αιτήσεων εξαίρεσης, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή ([3]).

([1]) ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82.
([2]) ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30.
([3]) ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

▼B

(25) Για την επίτευξη των στόχων της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τροποποιήσεις του παραρτήματος II, λεπτομερείς κανόνες για τη συμμόρφωση προς τις μέγιστες τιμές συγκέντρωση και την προσαρμογή των παραρτημάτων III και IV στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβουλεύεται αρμοδίως η Επιτροπή κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες, ακόμη και σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων.

(26) Η υποχρέωση μεταφοράς της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο θα πρέπει να περιοριστεί στις διατάξεις που συνιστούν ουσιαστικές τροποποιήσεις της προϋπάρχουσας οδηγίας. Η υποχρέωση μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των διατάξεων που δεν τροποποιούνται απορρέει από την προϋπάρχουσα οδηγία.

(27) Η παρούσα οδηγία δεν πρέπει να θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής της οδηγίας που παρατίθενται στο παράρτημα VII μέρος Β.

(28) Κατά την επανεξέταση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάσει διεξοδικά τη συμβατότητά της με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

(29) Σύμφωνα με το σημείο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας ([1]), τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να συντάσσουν και να δημοσιοποιούν, προς ίδιο όφελος και προς το συμφέρον της Ένωσης, τους δικούς τους πίνακες, στους οποίους θα παρουσιάζεται, όσο το δυνατόν περισσότερο, ο συσχετισμός μεταξύ της παρούσας οδηγίας και των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο, και να δημοσιοποιούν τους πίνακες αυτούς.

(30) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η επιβολή περιορισμών στη χρήση επικίνδυνων ουσιών σε ΗΗΕ, είναι αδύνατον να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και, επομένως, λόγω της κλίμακας του προβλήματος και των συνεπειών του για άλλα ενωσιακά νομοθετήματα που αφορούν την ανάκτηση και διάθεση αποβλήτων και τομείς κοινού συμφέροντος, όπως η προστασία της υγείας του ανθρώπου, μπορεί να επιδιωχθεί αποτελεσματικότερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που διατυπώνεται στο άρθρο 5 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Η παρούσα οδηγία ορίζει κανόνες για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΗΗΕ) με σκοπό τη συμβολή στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της περιβαλλοντικώς ορθής ανάκτησης και διάθεσης των αποβλήτων ΗΗΕ.

([1]) ΕΕ C 321 της 31.12.2003, σ. 1.

▼B

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία, με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, εφαρμόζεται στον ΗΗΕ που υπάγεται στις κατηγορίες του παραρτήματος Ι.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφοι 3 και 4, τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι ο ΗΗΕ που ήταν εκτός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2002/95/ΕΚ, αλλά που δεν θα πληρούσε τους όρους συμμόρφωσης προς την παρούσα οδηγία, μπορεί εντούτοις να εξακολουθήσει να διατίθεται στην αγορά έως τις 22 Ιουλίου 2019.

3. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της νομοθεσίας της Ένωσης για την ασφάλεια και την υγεία και για τα χημικά προϊόντα, ειδικότερα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, καθώς και των απαιτήσεων της ειδικής νομοθεσίας της Ένωσης για τη διαχείριση των αποβλήτων.

4. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

α) στον εξοπλισμό ο οποίος είναι απαραίτητος για την προστασία των ζωτικών συμφερόντων ασφαλείας των κρατών μελών, περιλαμβανομένων όπλων, πυρομαχικών και πολεμικού υλικού που προορίζονται για αμιγώς στρατιωτικούς σκοπούς·

β) στον εξοπλισμό που είναι σχεδιασμένος να σταλεί στο διάστημα·

γ) στον εξοπλισμό ο οποίος είναι ειδικά σχεδιασμένος και προς εγκατάσταση ως τμήμα άλλου τύπου εξοπλισμού που αποκλείεται ή δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, ο οποίος μπορεί να επιτελέσει τη λειτουργία του μόνο εάν αποτελεί τμήμα του εν λόγω εξοπλισμού και μπορεί να αντικατασταθεί μόνο με τον ίδιο, ειδικά σχεδιασμένο εξοπλισμό·

δ) σε μεγάλης κλίμακας σταθερά βιομηχανικά εργαλεία·

ε) σε σταθερές εγκαταστάσεις μεγάλης κλίμακας·

στ) στα μέσα μεταφοράς ανθρώπων και εμπορευμάτων, εξαιρουμένων των ηλεκτρικών δίκυκλων οχημάτων που δεν διαθέτουν έγκριση τύπου·

ζ) σε μη οδικά κινητά μηχανήματα που διατίθενται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση·

η) στις ενεργές εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές·

θ) στα φωτοβολταϊκά πάνελ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε ένα σύστημα που έχει σχεδιασθεί, συναρμολογηθεί και εγκατασταθεί από επαγγελματίες για μόνιμη χρήση σε καθορισμένο τόπο με σκοπό την παραγωγή ενέργειας από ηλιακό φως για δημόσιες, εμπορικές, βιομηχανικές και οικιακές εφαρμογές·

ι) στον εξοπλισμό που προορίζεται αποκλειστικά για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης και ο οποίος διατίθεται μόνο από επιχείρηση σε επιχείρηση.

▼B

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «Ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός» ή «ΗΗΕ»: ο εξοπλισμός του οποίου η ορθή λειτουργία εξαρτάται από ηλεκτρικά ρεύματα ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία και ο εξοπλισμός για την παραγωγή, τη μεταφορά και τη μέτρηση των ρευμάτων και πεδίων αυτών, ο οποίος έχει σχεδιασθεί για να λειτουργεί υπό ονομαστική τάση έως 1 000 V εναλλασσόμενου ρεύματος ή έως 1 500 V συνεχούς ρεύματος·

2) για τους σκοπούς του σημείου 1), «εξαρτώμενος»: ο ΗΗΕ που χρειάζεται ηλεκτρικά ρεύματα ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία για να επιτελέσει μία τουλάχιστον από τις σκοπούμενες λειτουργίες του·

3) «μεγάλης κλίμακας σταθερά βιομηχανικά εργαλεία»: μεγάλης κλίμακας συναρμολόγημα μηχανημάτων, εξοπλισμού και/ή εξαρτημάτων που λειτουργούν από κοινού για μια ειδική εφαρμογή, εγκαθίστανται και απεγκαθίστανται από ειδικούς σε συγκεκριμένη θέση, και χρησιμοποιούνται και συντηρούνται από επαγγελματίες σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις ή σε εγκαταστάσεις έρευνας και ανάπτυξης·

4) «μεγάλης κλίμακας σταθερή εγκατάσταση»: ένας μεγάλης κλίμακας συνδυασμός διάφορων τύπων συσκευών και, ενδεχομένως, άλλων διατάξεων, που συναρμολογούνται και εγκαθίστανται από επαγγελματίες, και προορίζονται να χρησιμοποιούνται μονίμως σε έναν προκαθορισμένο ειδικό χώρο, και απεγκαθίστανται από επαγγελματίες·

5) «καλώδια»: όλα τα καλώδια για ονομαστική τάση κάτω των 250 Volts που χρησιμεύουν στη σύνδεση ή την προέκταση της σύνδεσης ΗΗΕ με τον ρευματοδότη ή στη σύνδεση δύο ή περισσότερων ΗΗΕ μεταξύ τους·

6) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ΗΗΕ ή αναθέτει τον σχεδιασμό ή την κατασκευή ΗΗΕ και τον εμπορεύεται με την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·

7) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει από κατασκευαστή γραπτή εντολή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·

8) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, πλην του κατασκευαστή και του εισαγωγέα, το οποίο θέτει ΗΗΕ σε κυκλοφορία στην αγορά·

9) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που διαθέτει ΗΗΕ τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης·

10) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·

11) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά ΗΗΕ για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν·

▼B

12) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ΗΗΕ κυκλοφορεί στην αγορά της Ένωσης·

13) «εναρμονισμένο πρότυπο»: πρότυπο που εγκρίνεται από έναν από τους ευρωπαϊκούς φορείς τυποποίησης που αναγράφονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών ([1]), κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 98/34/ΕΚ·

14) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά προϊόντος, διεργασίας ή υπηρεσίας·

15) «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας περί εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης αυτής·

16) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διαδικασία με την οποία καταδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι σχετικές με τον ΗΗΕ απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·

17) «εποπτεία της αγοράς»: οι δραστηριότητες που διενεργούν και τα μέτρα που εφαρμόζουν οι δημόσιες αρχές για να εξασφαλίσουν ότι ο ΗΗΕ ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και δεν θέτει σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες προστατευόμενες πτυχές του δημόσιου συμφέροντος·

18) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή προϊόντος που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη·

19) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει την κυκλοφορία στην αγορά προϊόντος από την αλυσίδα εφοδιασμού·

20) «ομοιογενές υλικό»: υλικό ομοιογενούς σύστασης σε όλη τη μάζα του, ή υλικό αποτελούμενο από συνδυασμό υλικών το οποίο είναι αδύνατον να διαχωριστεί σε διαφορετικά υλικά με μηχανικά μέσα, όπως το ξεβίδωμα, η κοπή, η σύνθλιψη, το τρόχισμα και η λείανση·

21) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ το οποίο επίσης είναι ΗΗΕ·

22) «ιατροτεχνολογικό προϊόν για διάγνωση in vitro»: ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση in vitro, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 98/79/ΕΚ·

23) «ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν»: κάθε ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ([2])·

([1]) ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37.
([2]) ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

▼B

24) «βιομηχανικά όργανα παρακολούθησης και ελέγχου»: τα όργανα παρακολούθησης και ελέγχου που έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για βιομηχανική ή επαγγελματική χρήση·

25) «διαθεσιμότητα υποκαταστάτου»: η ικανότητα ενός υποκαταστάτου να παραχθεί και να παραδοθεί σε εύλογο χρονικό διάστημα συγκριτικά με το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την παραγωγή και παράδοση των ουσιών του παραρτήματος ΙΙ·

26) «αξιοπιστία υποκαταστάτου»: η πιθανότητα ότι ένας ΗΗΕ που χρησιμοποιεί ένα υποκατάστατο θα επιτελέσει μια απαιτούμενη λειτουργία χωρίς αστοχία υπό δεδομένες συνθήκες και για δεδομένη χρονική περίοδο·

27) «ανταλλακτικό»: χωριστό μέρος ενός ΗΗΕ το οποίο μπορεί να αντικαταστήσει ένα μέρος ενός ΗΗΕ. Ο ΗΗΕ δεν μπορεί να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του χωρίς αυτό το μέρος του ΗΗΕ. Η λειτουργικότητα του ΗΗΕ αποκαθίσταται ή βελτιώνεται όταν το μέρος αντικαθίσταται με ένα ανταλλακτικό·

28) «μη οδικά κινητά μηχανήματα που διατίθενται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση»: μηχανήματα με ενσωματωμένη πηγή ενέργειας, η λειτουργία των οποίων απαιτεί είτε κινητικότητα είτε συνεχή ή ημισυνεχή κίνηση μεταξύ μιας σειράς σταθερών σημείων εργασίας κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης των εργασιών, και που διατίθενται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.

Άρθρο 4

Πρόληψη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο ΗΗΕ που διατίθεται στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων και ανταλλακτικών για την επισκευή, την επαναχρησιμοποίηση, την αναπροσαρμογή των λειτουργικών δυνατοτήτων του ή την αναβάθμιση της ικανότητάς του, δεν περιέχει τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, δεν θα είναι ανεκτή υψηλότερη της μέγιστης συγκέντρωσης κατά βάρος σε ομοιογενές υλικό από αυτή που καθορίζεται στο παράρτημα ΙΙ. Η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 20 και υπό τις προϋποθέσεις των άρθρων 21 και 22, λεπτομερείς κανόνες για τη συμμόρφωση προς αυτές τις μέγιστες συγκεντρώσεις, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τις επιστρώσεις.

3. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα όργανα παρακολούθησης και ελέγχου που διατίθενται στην αγορά από τις 22 Ιουλίου 2014, στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση in vitro που διατίθενται στην αγορά από τις 22 Ιουλίου 2016 και στα βιομηχανικά όργανα παρακολούθησης και ελέγχου που διατίθενται στην αγορά από τις 22 Ιουλίου 2017.

4. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στα καλώδια ή τα ανταλλακτικά για την επισκευή, την επαναχρησιμοποίηση, την επικαιροποίηση των λειτουργιών ή την αναβάθμιση των δυνατοτήτων:

α) ΗΗΕ που έχει διατεθεί στην αγορά πριν από την 1η Ιουλίου 2006·

β) ΗΗΕ που έχει διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2014·

γ) ιατροτεχνολογικών προϊόντων για διάγνωση in vitro που έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2016·

▼B

δ) οργάνων παρακολούθησης και ελέγχου που έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2014·

ε) οργάνων παρακολούθησης και ελέγχου που έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2017·

στ) ΗΗΕ που έχει εξαιρεθεί και διατεθεί στην αγορά πριν από τη λήξη ισχύος της εξαίρεσης αυτής, σε ό,τι αφορά τη σχετική εξαίρεση.

5. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται σε επαναχρησιμοποιούμενα ανταλλακτικά, ανακτηθέντα από ΗΗΕ που διατέθηκε στην αγορά πριν από την 1η Ιουλίου 2006, τα οποία χρησιμοποιήθηκαν σε εξοπλισμό που διατέθηκε στην αγορά πριν από την 1η Ιουλίου 2016, εφόσον η επαναχρησιμοποίηση αυτή γίνεται στο πλαίσιο ελεγχόμενων διεπιχειρησιακών συστημάτων επιστροφής κλειστού βρόγχου και ότι η επαναχρησιμοποίηση ανταλλακτικών γνωστοποιείται στον καταναλωτή.

6. Η παράγραφος 1 δεν ισχύει για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στα παραρτήματα ΙΙΙ και IV.

Άρθρο 5

Προσαρμογή των παραρτημάτων στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο

1. Για την προσαρμογή των παραρτημάτων ΙΙΙ και IV στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, και για να επιτευχθούν οι στόχοι του άρθρου 1, η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 20 και υπό τους όρους των άρθρων 21 και 22, τα ακόλουθα μέτρα:

α) η περίληψη υλικών και συστατικών μερών ΗΗΕ για ειδικές εφαρμογές στους καταλόγους στα παραρτήματα ΙΙΙ και IV, εφόσον η προσθήκη αυτή δεν αποδυναμώνει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας που παρέχεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και εφόσον συντρέχει μια από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

— η εξάλειψη ή υποκατάστασή τους με αλλαγές στον σχεδιασμό ή με υλικά και κατασκευαστικά στοιχεία που δεν απαιτούν τη χρησιμοποίηση υλικών ή ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ είναι επιστημονικώς ή τεχνικώς ανέφικτη,

— δεν διασφαλίζεται η αξιοπιστία των υποκαταστάτων,

— οι συνολικές αρνητικές επιπτώσεις της υποκατάστασης για το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών ενδέχεται να είναι σημαντικότερες από τα συνολικά οφέλη της για το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.

Οι αποφάσεις να περιληφθούν υλικά και συστατικά μέρη ΗΗΕ στους καταλόγους στα παραρτήματα ΙΙΙ και IV και για τη διάρκεια των ενδεχόμενων εξαιρέσεων λαμβάνει υπόψη τη διαθεσιμότητα υποκαταστάτων και τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο της υποκατάστασης. Οι αποφάσεις για τη διάρκεια των ενδεχόμενων εξαιρέσεων λαμβάνουν υπόψη κάθε ενδεχόμενο δυσμενή αντίκτυπο στην καινοτομία. Όπου απαιτείται, για την εκτίμηση του συνολικού αντίκτυπου της εξαίρεσης, θα εφαρμόζεται η φιλοσοφία κύκλου ζωής·

▼B

β) διαγραφή υλικών και κατασκευαστικών στοιχείων ΗΗΕ από τα παραρτήματα ΙΙΙ και ΙV εφόσον δεν συντρέχουν πλέον οι προϋποθέσεις του στοιχείου α).

2. Τα μέτρα που θεσπίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο α) ισχύουν για τις κατηγορίες 1 έως 7, 10 και 11 του παραρτήματος Ι για μέγιστη περίοδο πέντε ετών και για τις κατηγορίες 8 και 9 του παραρτήματος Ι για μέγιστη περίοδο επτά ετών. Οι περίοδοι ισχύος αποφασίζονται κατά περίπτωση και με δυνατότητα ανανέωσης.

Για τις εξαιρέσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙΙ στις 21 Ιουλίου 2011, η μέγιστη περίοδος ισχύος, που μπορεί να ανανεωθεί, για τις κατηγορίες 1 έως 7 και 10 του παραρτήματος Ι είναι πέντε έτη από τις 21 Ιουλίου 2011, και για τις κατηγορίες 8 και 9 του παραρτήματος Ι επτά έτη από τη σχετική ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, εκτός αν οριστεί βραχύτερη περίοδος.

Για τις εξαιρέσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙV στις 21 Ιουλίου 2011, η μέγιστη περίοδος ισχύος, που μπορεί να ανανεωθεί, είναι επτά έτη από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, εκτός αν οριστεί βραχύτερη περίοδος.

3. Η αίτηση για τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση εξαίρεσης υποβάλλεται στην Επιτροπή σύμφωνα με το παράρτημα V.

4. Η Επιτροπή:

α) γνωστοποιεί εγγράφως ότι έλαβε την αίτηση, εντός δεκαπέντε ημερών από την παραλαβή της. Η γνωστοποίηση αναφέρει την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης·

β) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα κράτη μέλη σχετικά με την αίτηση και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών·

γ) δημοσιοποιεί την περίληψη της αίτησης·

δ) αξιολογεί την αίτηση και την αιτιολόγησή της.

5. Η αίτηση ανανέωσης εξαίρεσης υποβάλλεται δεκαοκτώ μήνες, το αργότερο, πριν από τη λήξη ισχύος της εξαίρεσης.

Η Επιτροπή αποφασίζει επί της αιτήσεως μέσα σε έξι μήνες από την ημερομηνία λήξης ισχύος της υπάρχουσας εξαίρεσης, εκτός αν ειδικές συνθήκες δικαιολογούν άλλες προθεσμίες. Η υπάρχουσα εξαίρεση εξακολουθεί να ισχύει μέχρις ότου η Επιτροπή αποφασίσει επί της αιτήσεως.

6. Αν η αίτηση ανανέωσης εξαίρεσης απορριφθεί, ή ανακληθεί εξαίρεση, η εξαίρεση παύει να ισχύει το νωρίτερο δώδεκα μήνες και το αργότερο δεκαοκτώ μήνες από την ημερομηνία της απόφασης.

7. Πριν από την τροποποίηση των παραρτημάτων, η Επιτροπή διαβουλεύεται, μεταξύ άλλων, με τους οικονομικούς φορείς, τους ανακυκλωτές, τις επιχειρήσεις επεξεργασίας, τις περιβαλλοντικές οργανώσεις και τις ενώσεις εργαζομένων και καταναλωτών και δημοσιοποιεί τα σχόλια που λαμβάνει.

▼B

8. Η Επιτροπή εγκρίνει εναρμονισμένο μορφότυπο για τις αιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου και λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για τις αιτήσεις αυτές, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση των ΜΜΕ. Οι εκτελεστικές αυτές πράξεις εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 19 παράγραφος 2.

Άρθρο 6

Επανεξέταση και τροποποίηση του καταλόγου των ουσιών του παραρτήματος ΙΙ που υπόκεινται σε περιορισμό

1. Για την επίτευξη των στόχων του άρθρου 1 και λαμβανομένης υπόψη της αρχής της προφύλαξης, η Επιτροπή προβαίνει σε επανεξέταση βάσει διεξοδικής αξιολόγησης, και εξετάζει το ενδεχόμενο τροποποίησης του καταλόγου των ουσιών του παραρτήματος ΙΙ που υπόκεινται σε περιορισμό, πριν από τις 22 Ιουλίου 2014, και εν συνεχεία σε τακτά χρονικά διαστήματα, ιδία πρωτοβουλία ή προτάσει κράτους μέλους η οποία περιλαμβάνει τις πληροφορίες της παραγράφου 2.

Η επανεξέταση και τροποποίηση του καταλόγου των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό και περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ τηρεί τα άλλα νομοθετήματα που αφορούν τα χημικά προϊόντα, ιδίως τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και λαμβάνει υπόψη μεταξύ άλλων τα παραρτήματα XIV και XVII αυτού. Η επανεξέταση χρησιμοποιεί τη δημοσιοποιημένη γνώση που έχει αποκτηθεί από την εφαρμογή των νομοθετημάτων αυτών.

Για την επανεξέταση και τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ, η Επιτροπή λαμβάνει ιδιαιτέρως υπόψη κατά πόσον μία ουσία, συμπεριλαμβανομένων των ουσιών πολύ μικρού μεγέθους ή με πολύ μικρή εσωτερική ή επιφανειακή δομή, ή μία ομάδα παρόμοιων ουσιών:

α) ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τις εργασίες διαχείρισης αποβλήτων ΗΗΕ, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων προετοιμασίας για επαναχρησιμοποίηση αποβλήτων ΗΗΕ ή για ανακύκλωση υλικών από απόβλητα ΗΗΕ·

β) ενδέχεται να προκαλέσει, λόγω των χρήσεών της, ανεξέλεγκτη ή διάχυτη έκλυση της ουσίας στο περιβάλλον, επικίνδυνα κατάλοιπα ή προϊόντα μεταποίησης ή αποδόμησης μέσω της προετοιμασίας για επαναχρησιμοποίηση, ανακύκλωση ή άλλη επεξεργασία υλικών από απόβλητα ΗΗΕ υπό τις παρούσες συνθήκες·

γ) ενδέχεται να προκαλέσει απαράδεκτη έκθεση των εργαζομένων που συμμετέχουν στη συλλογή αποβλήτων ΗΗΕ ή στις διαδικασίες επεξεργασίας·

δ) θα μπορούσε να αντικατασταθεί με υποκατάστατα ή εναλλακτικές τεχνολογίες με λιγότερο αρνητικό αντίκτυπο.

Κατά την επανεξέταση, η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών, όπως οικονομικοί φορείς, φορείς ανακύκλωσης, φορείς επεξεργασίας, περιβαλλοντικές οργανώσεις και ενώσεις εργαζομένων και καταναλωτών.

2. Οι προτάσεις επανεξέτασης και τροποποίησης του καταλόγου των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό, ή μιας ομάδας παρόμοιων ουσιών, του παραρτήματος ΙΙ περιλαμβάνει τουλάχιστον:

α) ακριβή και σαφή διατύπωση του προτεινόμενου περιορισμού·

▼B

β) αναφορές και τεκμηριωμένα επιστημονικά στοιχεία για τον περιορισμό·

γ) πληροφορίες για τη χρήση της ουσίας ή της ομάδας παρόμοιων ουσιών σε ΗΗΕ·

δ) πληροφορίες για τις επιβλαβείς επιδράσεις και την έκθεση, ιδίως κατά τις εργασίες διαχείρισης αποβλήτων ΗΗΕ·

ε) πληροφορίες για ενδεχόμενα υποκατάστατα και άλλες εναλλακτικές λύσεις, για τη διαθεσιμότητά τους και για την αξιοπιστία τους·

στ) αιτιολόγηση της άποψης ότι ο περιορισμός σε επίπεδο Ένωσης είναι το καταλληλότερο μέτρο·

ζ) κοινωνικοοικονομική αξιολόγηση.

3. Τα μέτρα του παρόντος άρθρου θεσπίζονται από την Επιτροπή μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 20 και υπό τις προϋποθέσεις των άρθρων 21 και 22.

Άρθρο 7

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

α) κατά τη διάθεση του ΗΗΕ στην αγορά, οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι αυτός είναι σχεδιασμένος και κατασκευασμένος σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 4·

β) οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον απαιτούμενο τεχνικό φάκελο και διεκπεραιώνουν τη διαδικασία εσωτερικού ελέγχου της παραγωγής σύμφωνα με την ενότητα Α του παραρτήματος ΙΙ της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ ή αναθέτουν τη διεκπεραίωση της διαδικασίας αυτής·

γ) εφόσον αποδειχθεί με τη διαδικασία του στοιχείου β) η συμμόρφωση του ΗΗΕ με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις, οι κατασκευαστές συντάσσουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και θέτουν τη σήμανση CE στο τελικό προϊόν. Όταν άλλη εφαρμοστέα νομοθεσία της ΕΕ απαιτεί την εφαρμογή μιας τουλάχιστον εξίσου αυστηρής διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 της παρούσας οδηγίας μπορεί να αποδειχθεί στο πλαίσιο εκείνης της διαδικασίας. Είναι δυνατόν να καταρτισθεί ενιαίος τεχνικός φάκελος.

δ) οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί δεκαετία από τη διάθεση του ΗΗΕ στην αγορά·

ε) οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες που διατηρούν τη συμμόρφωση της σειριακής παραγωγής. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, καθώς και οι μεταβολές των εναρμονισμένων προτύπων ή των τεχνικών προδιαγραφών με βάση τα οποία δηλώνεται η συμμόρφωση ΗΗΕ·

στ) οι κατασκευαστές διατηρούν αρχείο με τον μη συμμορφούμενο ΗΗΕ και τις ανακλήσεις προϊόντων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς σχετικά·

▼B

ζ) οι κατασκευαστές μεριμνούν ώστε ο οικείος ΗΗΕ να φέρει αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που επιτρέπει την ταυτοποίησή του ή, στις περιπτώσεις που δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή το είδος του, να αναγράφονται τα απαιτούμενα στοιχεία στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει τον ΗΗΕ·

η) οι κατασκευαστές αναγράφουν το όνομα, την κατατεθειμένη εμπορική επωνυμία ή το κατατεθειμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους στον ΗΗΕ ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει τον ΗΗΕ. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα και μόνο σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Εάν άλλη εφαρμοστέα νομοθεσία της ΕΕ περιέχει τουλάχιστον εξίσου αυστηρές διατάξεις για την αναγραφή του ονόματος και της διεύθυνσης του κατασκευαστή, εφαρμόζονται οι εν λόγω διατάξεις·

θ) οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ΗΗΕ που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του ΗΗΕ, να τον αποσύρουν ή να τον ανακαλέσουν, κατά περίπτωση, και ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν θέσει σε κυκλοφορία τον ΗΗΕ, παραθέτοντας λεπτομέρειες, ιδίως σχετικά με τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που ενδεχομένως έλαβαν·

ι) κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρμόδιων εθνικών αρχών, οι κατασκευαστές τούς παρέχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΗΗΕ προς την παρούσα οδηγία, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές και συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, στις ενέργειες που ενδεχομένως χρειάζονται ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του ΗΗΕ που έχουν διαθέσει στην αγορά προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 8

Υποχρεώσεις των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

α) οι κατασκευαστές έχουν τη δυνατότητα να διορίζουν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο με γραπτή εντολή. Οι υποχρεώσεις που απορρέουν από το άρθρο 7 στοιχείο α) και η κατάρτιση του τεχνικού φακέλου δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο·

β) οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι εκτελούν τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνουν από τον κατασκευαστή. Η εντολή επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα εξής:

— να διατηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών εποπτικών αρχών επί μία δεκαετία μετά τη διάθεση του ΗΗΕ στην αγορά·

— κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρμοδίων εθνικών αρχών, να τους παρέχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΗΗΕ προς την παρούσα οδηγία·

▼B

— να συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, στις ενέργειες που ενδεχομένως χρειάζονται ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του ΗΗΕ που καλύπτει η εντολή του προς την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 9

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

α) οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά της Ένωσης μόνο ΗΗΕ που συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία·

β) οι εισαγωγείς, πριν διαθέσουν ΗΗΕ στην αγορά, εξασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διεκπεραιώσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, και επίσης εξασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι ο ΗΗΕ φέρει τη σήμανση CE και συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα ►C1 και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 7 στοιχεία ζ) και η)· ◄

γ) εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ΗΗΕ δεν συμμορφώνεται με το άρθρο 4, δεν διαθέτει τον ΗΗΕ στην αγορά πριν εξασφαλίσει τη συμμόρφωσή του και ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή και τις αρχές εποπτείας της αγοράς·

δ) οι εισαγωγείς αναγράφουν το όνομα, την κατατεθειμένη εμπορική επωνυμία ή το κατατεθειμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους στον ΗΗΕ ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει τον ΗΗΕ. Εάν άλλη εφαρμοστέα νομοθεσία της ΕΕ περιέχει τουλάχιστον εξίσου αυστηρές διατάξεις για την αναγραφή του ονόματος και της διεύθυνσης του κατασκευαστή, εφαρμόζονται οι εν λόγω διατάξεις·

ε) οι εισαγωγείς, για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία, διατηρούν αρχείο με τον μη συμμορφούμενο ΗΗΕ και τις ανακλήσεις ΗΗΕ και τηρούν ενήμερους τους διανομείς σχετικά·

στ) οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ΗΗΕ που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του ΗΗΕ, να τον αποσύρουν ή να τον ανακαλέσουν, κατά περίπτωση, και ενημερώνουν αμέσως για το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν θέσει σε κυκλοφορία τον ΗΗΕ, παραθέτοντας λεπτομέρειες, ιδίως σχετικά με τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που ενδεχομένως έλαβαν·

ζ) οι εισαγωγείς διατηρούν, επί μία δεκαετία μετά τη διάθεση του ΗΗΕ στην αγορά, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και μεριμνούν ώστε ο τεχνικός φάκελος να μπορεί να τεθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών, κατόπιν αιτήματός τους·

η) κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρμοδίων εθνικών αρχών, οι εισαγωγείς τούς παρέχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΗΗΕ με την παρούσα οδηγία, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές και συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, στις ενέργειες που ενδεχομένως χρειάζονται ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του ΗΗΕ που έχουν διαθέσει στην αγορά προς την παρούσα οδηγία.

▼B

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις των διανομέων

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

α) Όταν οι διανομείς θέτουν ΗΗΕ σε κυκλοφορία στην αγορά, ενεργούν με τη δέουσα προσοχή όσον αφορά τις εφαρμοστέες απαιτήσεις, ειδικότερα επαληθεύοντας ότι ο ΗΗΕ φέρει τη σήμανση CE, ότι συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να κυκλοφορήσει ο ΗΗΕ, και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 7 στοιχεία ζ) και η) και του άρθρου 9 στοιχείο δ)·

β) εφόσον διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ΗΗΕ δεν συμμορφώνεται με το άρθρο 4, δεν διαθέτει τον ΗΗΕ στην αγορά πριν εξασφαλίσει τη συμμόρφωσή του και ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα και τις αρχές εποπτείας της αγοράς·

γ) οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ΗΗΕ που έχουν θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία εξασφαλίζουν αμέσως τη λήψη των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων ώστε ο ΗΗΕ να συμμορφωθεί, να αποσυρθεί ή να ανακληθεί, κατά περίπτωση, και ενημερώνουν αμέσως για το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν θέσει σε κυκλοφορία τον ΗΗΕ, παραθέτοντας λεπτομέρειες, ιδίως σχετικά με τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που ενδεχομένως έλαβαν·

δ) κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρμοδίων εθνικών αρχών, οι διανομείς τους παρέχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΗΗΕ με την παρούσα οδηγία, και συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, στις ενέργειες που ενδεχομένως χρειάζονται ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του ΗΗΕ που έχουν θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά προς την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 11

Περιπτώσεις στις οποίες οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών ισχύουν για τους εισαγωγείς και τους διανομείς

Τα κράτη μέλη θα εξασφαλίσουν ότι ο εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και ότι υπέχει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που απορρέουν από το άρθρο 7, όταν διαθέτει ΗΗΕ στην αγορά με το όνομα ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί ΗΗΕ που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που η συμμόρφωση προς τις επιβαλλόμενες απαιτήσεις μπορεί να επηρεαστεί.

Άρθρο 12

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι επί μία δεκαετία από τη διάθεση στην αγορά του ΗΗΕ οι οικονομικοί φορείς, εάν τους ζητηθεί, δηλώνουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς την ταυτότητα:

α) κάθε οικονομικού φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει ΗΗΕ·

β) κάθε οικονομικού φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει ΗΗΕ.

▼B

Άρθρο 13

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ βεβαιώνει ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις του άρθρου 4.

2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή του υποδείγματος που παρατίθεται στο παράρτημα VI, περιλαμβάνει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στο ίδιο παράρτημα και επικαιροποιείται. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή τις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή κυκλοφορεί το προϊόν.

Όταν άλλη εφαρμοστέα νομοθεσία της ΕΕ απαιτεί την εφαρμογή μιας τουλάχιστον εξίσου αυστηρής διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις ου άρθρου 4 παράγραφος 1 της παρούσας οδηγίας μπορεί να αποδειχθεί στο πλαίσιο εκείνης της διαδικασίας. Είναι δυνατόν να καταρτισθεί ενιαίος τεχνικός φάκελος.

3. Με τη σύνταξη της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του ΗΗΕ προς την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 14

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

Η σήμανση CE υπόκειται στις γενικές αρχές του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Άρθρο 15

Κανόνες και όροι τοποθέτησης της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE τίθεται στον τελικό ΗΗΕ ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του, κατά τρόπο ώστε να είναι εμφανής, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη. Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν ή δεν διασφαλίζεται λόγω της φύσης του ΗΗΕ, τοποθετείται στη συσκευασία και στα συνοδευτικά έγγραφα.

2. Η σήμανση CE τίθεται προτού διατεθεί το προϊόν στην αγορά.

3. Τα κράτη μέλη αξιοποιούν υφιστάμενους μηχανισμούς για να εξασφαλίσουν την ορθή εφαρμογή του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση ανάρμοστης χρήσης της σήμανσης. Τα κράτη μέλη προβλέπουν επίσης την επιβολή κυρώσεων για παραβάσεις, συμπεριλαμβανομένων ενδεχομένως ποινικών κυρώσεων για σοβαρές παραβάσεις. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι ανάλογες με τη σοβαρότητα της παράβασης και να αποτρέπουν αποτελεσματικά την ανάρμοστη χρήση.

Άρθρο 16

Τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Ελλείψει αποδείξεων περί του αντιθέτου, τα κράτη μέλη τεκμαίρουν ότι ο ΗΗΕ που φέρει τη σήμανση CE συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία.

▼B

2. Τα υλικά, τα κατασκευαστικά στοιχεία και ο ΗΗΕ που έχουν αντεπεξέλθει επιτυχώς σε δοκιμές και μετρήσεις που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του άρθρου 4, ή που έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με εναρμονισμένα πρότυπα, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 17

Τυπική αντίρρηση για εναρμονισμένο πρότυπο

1. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρούν ότι ένα εναρμονισμένο πρότυπο δεν ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις που καλύπτει και οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 4, η Επιτροπή ή το κράτος μέλος παραπέμπουν το ζήτημα στην επιτροπή που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/ΕΚ και υποβάλλουν τα επιχειρήματά τους. Η επιτροπή αυτή γνωμοδοτεί αμελλητί, κατόπιν διαβουλεύσεως με τους οικείους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης.

2. Με βάση τη γνωμοδότηση της εν λόγω επιτροπής, η Επιτροπή αποφασίζει να δημοσιεύσει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, ή να μη δημοσιεύσει, να δημοσιεύσει υπό περιορισμούς, να διατηρήσει, να διατηρήσει υπό περιορισμούς ή να αποσύρει τα στοιχεία αναφοράς του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου από την *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει τον οικείο ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης και, εφόσον είναι αναγκαίο, ζητεί την αναθεώρηση των οικείων εναρμονισμένων προτύπων.

Άρθρο 18

Εποπτεία της αγοράς και έλεγχος του ΗΗΕ που εισέρχεται στην αγορά της Ένωσης

Τα κράτη μέλη εποπτεύουν την αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 15 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Άρθρο 19

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που ιδρύθηκε δυνάμει του άρθρου 39 της οδηγίας 2008/98/ΕΚ. Αυτή η επιτροπή αποτελεί επιτροπή υπό την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 20

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Οι εξουσίες για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, στο άρθρο 5 παράγραφος 1 και στο άρθρο 6 ανατίθενται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 21 Ιουλίου 2011. Η Επιτροπή καταρτίζει έκθεση σχετικά με τις κατ' εξουσιοδότηση εξουσίες έξι μήνες το αργότερο πριν από τη λήξη της πενταετίας. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίσης διάρκειας, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο την ανακαλέσει σύμφωνα με το άρθρο 21.

▼B

2. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί συγχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

3. Οι εξουσίες για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ανατίθενται στην Επιτροπή υπόκεινται στις προϋποθέσεις που καθορίζονται στα άρθρα 21 και 22.

Άρθρο 21

Ανάκληση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, στο άρθρο 5 παράγραφος 1 και στο άρθρο 6 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο.

2. Το θεσμικό όργανο που έχει κινήσει εσωτερική διαδικασία για να αποφασισθεί εάν θα ανακληθεί η εξουσιοδότηση προσπαθεί να ενημερώσει το άλλο θεσμικό όργανο και την Επιτροπή εντός εύλογου χρονικού διαστήματος πριν από τη λήψη της τελικής απόφασης, αναφέροντας τις ανατεθείσες εξουσίες που θα μπορούσαν να ανακληθούν και τους πιθανούς λόγους ανάκλησης.

3. Η απόφαση ανάκλησης δίνει τέλος στην εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Παράγει αποτελέσματα αμέσως ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που καθορίζεται σε αυτή. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 22

Διατύπωση αντιρρήσεων για κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να διατυπώσουν αντιρρήσεις για κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης.

Κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου, αυτή η προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες.

2. Αν, κατά τη λήξη της προθεσμίας της παραγράφου 1, ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιταχθούν στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η κατ' εξουσιοδότηση πράξη δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία που έχει ορισθεί στις διατάξεις της.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη μπορεί να δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να τεθεί σε ισχύ πριν από την εκπνοή της εν λόγω προθεσμίας αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή για την πρόθεσή τους να μη διατυπώσουν αντιρρήσεις.

3. Εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο διατυπώσουν αντιρρήσεις για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός της προθεσμίας της παραγράφου 1, η πράξη αυτή δεν τίθεται σε ισχύ. Το θεσμικό όργανο που προβάλλει αντιρρήσεις εκθέτει τους λόγους για τους οποίους αντιτίθεται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη.

▼B

Άρθρο 23

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται για παραβάσεις των εθνικών διατάξεων οι οποίες έχουν θεσπιστεί κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλιστεί η εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις σχετικές διατάξεις στην Επιτροπή έως τις 2 Ιανουαρίου 2013, και της γνωστοποιούν αμελλητί κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Άρθρο 24

Επανεξέταση

1. Έως τις 22 Ιουλίου 2014 το αργότερο, η Επιτροπή εξετάζει κατά πόσον χρειάζεται να τροποποιηθεί το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας σε σχέση με τον ΗΗΕ που αναφέρεται στο άρθρο 2 και υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετική έκθεση, συνοδευόμενη ενδεχομένως από νομοθετική πρόταση σχετικά με οποιεσδήποτε πρόσθετες εξαιρέσεις που σχετίζονται με αυτόν τον ΗΗΕ.

2. Έως τις 22 Ιουλίου 2021 το αργότερο, η Επιτροπή προβαίνει σε γενική επανεξέταση της παρούσας οδηγίας και υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση, συνοδευόμενη ενδεχομένως από νομοθετική πρόταση.

Άρθρο 25

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 2 Ιανουαρίου 2013 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιλαμβάνουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 26

Κατάργηση

Η οδηγία 2002/95/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με τις πράξεις που εμφαίνονται στο παράρτημα VII μέρος Α, καταργείται από τις 3 Ιανουαρίου 2013, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής της οδηγίας που εμφαίνεται στο παράρτημα VII μέρος Β.

Οι παραπομπές στις καταργούμενες οδηγίες νοούνται ως παραπομπές στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος VIII.

▼B

Άρθρο 27

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 28

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατηγορίες ΗΗΕ που καλύπτει η παρούσα οδηγία

1. Μεγάλες οικιακές συσκευές
2. Μικρές οικιακές συσκευές
3. Εξοπλισμός τεχνολογίας πληροφοριών και τηλεπικοινωνιών
4. Καταναλωτικά είδη
5. Είδη φωτισμού
6. Ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εργαλεία
7. Παιχνίδια και εξοπλισμός αναψυχής και αθλητισμού
8. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα
9. Όργανα παρακολούθησης και ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των βιομηχανικών
10. Αυτόματοι διανομείς
11. Άλλα είδη ΗΗΕ που δεν καλύπτονται από καμία από τις ανωτέρω κατηγορίες

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμό, αναφερόμενες στο άρθρο 4 παράγραφος 1, και μέγιστη ανεκτή συγκέντρωση κατά βάρος ομοιογενούς υλικού

Μόλυβδος (0,1 %)

Υδράργυρος (0,1 %)

Κάδμιο (0,01 %)

Εξασθενές χρώμιο (0,1 %)

Πολυβρωμοδιφαινύλια (PBB) (0,1 %)

Πολυβρωμοδιφαινυλαιθέρες (PBDE) (0,1 %)

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Εφαρμογές που εξαιρούνται από την απαγόρευση που προβλέπει το άρθρο 4 παράγραφος 1

Εξαίρεση		Πεδίο εφαρμογής και ημερομηνίες εφαρμογής
1	Υδράργυρος σε (συμπαγείς) λαμπτήρες φθορισμού, σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει (ανά καυστήρα):	
1(α)	Για σκοπούς γενικού φωτισμού < 30 W: 5 mg	Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2012 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 3,5 mg ανά καυστήρα· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2012 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 2,5 mg ανά καυστήρα
1(β)	Για σκοπούς γενικού φωτισμού ≥ 30 W και < 50 W: 5 mg	Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 3,5 mg ανά καυστήρα
1(γ)	Για σκοπούς γενικού φωτισμού ≥ 50 W και < 150 W: 5 mg	
1(δ)	Για σκοπούς γενικού φωτισμού ≥ 150 W: 15 mg	
1(ε)	Για σκοπούς γενικού φωτισμού με λαμπτήρες κυκλικού ή τετραγωνικού σχήματος και διάμετρο σωλήνα ≤ 17 mm	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 7 mg ανά καυστήρα
1(στ)	Για ειδικούς σκοπούς: 5 mg	
▼M16 1(ζ)	Για σκοπούς γενικού φωτισμού < 30 W με διάρκεια ζωής 20 000 ωρών και άνω: 3,5 mg	Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2017
▼B 2(α)	Υδράργυρος σε λαμπτήρες φθορισμού δύο καλύκων για σκοπούς γενικού φωτισμού, σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει (ανά λαμπτήρα):	
2(α)(1)	Σε τριφωσφορικούς λαμπτήρες με συνήθη διάρκεια ζωής και διάμετρο σωλήνα < 9 mm (π.χ. T2): 5 mg	Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 4 mg ανά λαμπτήρα
2(α)(2)	Σε τριφωσφορικούς λαμπτήρες με συνήθη διάρκεια ζωής και διάμετρο σωλήνα ≥ 9 mm και ≤ 17 mm (π.χ. T5): 5 mg	Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 3 mg ανά λαμπτήρα
2(α)(3)	Σε τριφωσφορικούς λαμπτήρες με συνήθη διάρκεια ζωής και διάμετρο σωλήνα > 17 mm και ≤ 28 mm (π.χ. T8): 5 mg	Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 3,5 mg ανά λαμπτήρα
2(α)(4)	Σε τριφωσφορικούς λαμπτήρες με συνήθη διάρκεια ζωής και διάμετρο σωλήνα > 28 mm (π.χ. T12): 5 mg	Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2012· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2012 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 3,5 mg ανά λαμπτήρα
2(α)(5)	Σε τριφωσφορικούς λαμπτήρες μακράς διάρκειας ζωής (≥ 25 000 h): 8 mg	Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 5 mg ανά λαμπτήρα
2(β)	Υδράργυρος στους λοιπούς λαμπτήρες φθορισμού, σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει (ανά λαμπτήρα):	
2(β)(1)	Σε γραμμικούς λαμπτήρες αλογονοφωσφορικών αλάτων με διάμετρο σωλήνα > 28 mm (π.χ. T10 και T12): 10 mg	Λήγει στις 13 Απριλίου 2012
2(β)(2)	Σε μη γραμμικούς λαμπτήρες (ανεξαρτήτως διαμέτρου): 15 mg	Λήγει στις 13 Απριλίου 2016
2(β)(3)	Σε μη γραμμικούς τριφωσφορικούς λαμπτήρες με διάμετρο σωλήνα > 17 mm (π.χ. T9)	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 15 mg ανά λαμπτήρα

▼B

Εξαίρεση		Πεδίο εφαρμογής και ημερομηνίες εφαρμογής
2(β)(4)	Σε λαμπτήρες για σκοπούς γενικού και ειδικού φωτισμού (π.χ. επαγωγικοί λαμπτήρες)	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 15 mg ανά λαμπτήρα
3	Υδράργυρος σε λαμπτήρες φθορισμού ψυχρής καθόδου (cold cathode fluorescent lamps, CCFL) και σε λαμπτήρες φθορισμού εξωτερικού ηλεκτροδίου (external electrode fluorescent lamps, EEFL) για ειδικούς σκοπούς, σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει (ανά λαμπτήρα):	
3(α)	Βραχείς λαμπτήρες (≤ 500 mm)	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 3,5 mg ανά λαμπτήρα
3(β)	Μεσαίου μήκους λαμπτήρες (> 500 mm και ≤ 1 500 mm)	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 5 mg ανά λαμπτήρα
3(γ)	Λαμπτήρες μεγάλου μήκους (> 1 500 mm)	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 13 mg ανά λαμπτήρα
4(α)	Υδράργυρος σε λοιπούς λαμπτήρες εκκενώσεως χαμηλής πίεσης (ανά λαμπτήρα)	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 15 mg ανά λαμπτήρα
4(β)	Υδράργυρος σε λαμπτήρες (ατμού) νατρίου υψηλής πίεσης για σκοπούς γενικού φωτισμού, σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει (ανά καυστήρα) σε λαμπτήρες με βελτιωμένο δείκτη χρωματικής απόδοσης Ra > 60:	
4(β)-I	P ≤ 155 W	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 30 mg ανά καυστήρα
4(β)-II	155 W < P ≤ 405 W	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 40 mg ανά καυστήρα
4(β)-III	P > 405 W	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 40 mg ανά καυστήρα
4(γ)	Υδράργυρος σε λοιπούς λαμπτήρες (ατμού) νατρίου υψηλής πίεσης για σκοπούς γενικού φωτισμού, σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει (ανά καυστήρα):	
4(γ)-I	P ≤ 155 W	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 25 mg ανά καυστήρα
4(γ)-II	155 W < P ≤ 405 W	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 30 mg ανά καυστήρα
4(γ)-III	P > 405 W	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 40 mg ανά καυστήρα
4(δ)	Υδράργυρος σε λαμπτήρες (ατμού) υδραργύρου υψηλής πίεσης (High Pressure Mercury vapour, HPMV)	Λήγει στις 13 Απριλίου 2015
4(ε)	Υδράργυρος σε λαμπτήρες αλογονιδίων μετάλλων (metal halide, MH)	

▼B

Εξαίρεση		Πεδίο εφαρμογής και ημερομηνίες εφαρμογής
4(στ)	Υδράργυρος σε λοιπούς λαμπτήρες εκκενώσεως για ειδικούς σκοπούς οι οποίοι δεν αναφέρονται ειδικά στο παρόν παράρτημα	
5(α)	Μόλυβδος στο γυαλί καθοδικών λυχνιών	
5(β)	Μόλυβδος στο γυαλί λαμπτήρων φθορισμού, σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει 0,2 % κατά βάρος	
6(α)	Μόλυβδος ως συστατικό κραμάτων χάλυβα για μηχανουργική κατεργασία και επιψευδαργυρωμένου (γαλβανισμένου) χάλυβα, με κατά βάρος περιεκτικότητα σε μόλυβδο έως 0,35 %	
6(β)	Μόλυβδος ως συστατικό κραμάτων αλουμινίου για μηχανουργική κατεργασία, με κατά βάρος περιεκτικότητα σε μόλυβδο έως 0,4 %	
6(γ)	Κράματα χαλκού, με κατά βάρος περιεκτικότητα σε μόλυβδο έως 4 %	
7(α)	Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα τύπου «υψηλής θερμοκρασίας τήξης» (δηλαδή κράματα μολύβδου με κατά βάρος περιεκτικότητα σε μόλυβδο τουλάχιστον 85 %)	
7(β)	Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα για κολλήσεις για εξυπηρετητές (διακομιστές), συστήματα αποθήκευσης και συστήματα αποθήκευσης με συστοιχίες, εξοπλισμό υποδομής δικτύων για μεταγωγή, σηματοδοσία, διαβίβαση και διαχείριση δικτύου τηλεπικοινωνιών	
7(γ)-I	Ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά κατασκευαστικά στοιχεία που περιέχουν μόλυβδο σε γυαλί ή κεραμικό πλην των διηλεκτρικών κεραμικών πυκνωτών, π.χ. πιεζοηλεκτρονικές διατάξεις, ή σε γυάλινη ή κεραμική μήτρα	
7(γ)-II	Μόλυβδος σε διηλεκτρικό κεραμικό πυκνωτών για ονομαστική τάση 125 V εναλλασσόμενου ρεύματος ή 250 V συνεχούς ρεύματος ή υψηλότερη	
7(γ)-III	Μόλυβδος σε διηλεκτρικό κεραμικό πυκνωτών για ονομαστική τάση χαμηλότερη των 125 V εναλλασσόμενου ρεύματος ή 250 V συνεχούς ρεύματος	Λήγει την 1η Ιανουαρίου 2013 και μετά την ημερομηνία αυτή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ανταλλακτικά ΗΗΕ που διατίθενται στην αγορά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2013
▼M1 7(γ)-IV	Μόλυβδος σε διηλεκτρικά κεραμικά υλικά μολύβδου-ζιρκονίου-τιτανίου (PZT) για πυκνωτές που αποτελούν τμήμα ολοκληρωμένων κυκλωμάτων ή αυτοτελών ημιαγωγών	Λήγει στις 21 Ιουλίου 2016
▼B 8(α)	Κάδμιο και οι ενώσεις του σε συσσωματωμένους (pellet) θερμικούς διακόπτες μιας χρήσης	Λήγει την 1η Ιανουαρίου 2012 και μετά την ημερομηνία αυτή επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε ανταλλακτικά ΗΗΕ που διατίθενται στην αγορά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2012
8(β)	Κάδμιο και οι ενώσεις του σε ηλεκτρικές επαφές	

▼B

Εξαίρεση		Πεδίο εφαρμογής και ημερομηνίες εφαρμογής
9	Εξασθενές χρώμιο ως αντιδιαβρωτικό του ψυκτικού συστήματος από ανθρακούχο χάλυβα στα ψυγεία απορρόφησης, έως ποσοστό 0,75 % κατά βάρος του ψυκτικού διαλύματος	
9(β)	Μόλυβδος σε περιβλήματα και δακτυλίους εδράνων για αεροσυμπιεστές που περιέχουν αντιψυκτικό και χρησιμοποιούνται σε εφαρμογές θέρμανσης, αερισμού, κλιματισμού και ψύξης (HVACR)	
11(α)	Μόλυβδος που χρησιμοποιείται σε συστήματα συζευκτήρων με ακίδες ενσφήνωσης τύπου C	
11(β)	Μόλυβδος που χρησιμοποιείται σε συστήματα συζευκτήρων με ακίδες ενσφήνωσης πλην του τύπου C	Λήγει την 1η Ιανουαρίου 2013 και μετά την ημερομηνία αυτή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ανταλλακτικά ΗΗΕ που διατίθενται στην αγορά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2013
12	Μόλυβδος ως υλικό επίστρωσης για τον δακτύλιο C του δομοστοιχείου θερμικής αγωγιμότητας (TCM)	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ανταλλακτικά ΗΗΕ που διατίθενται στην αγορά πριν από τις 24 Σεπτεμβρίου 2010
13(α)	Μόλυβδος σε λευκό γυαλί που χρησιμοποιείται για οπτικές εφαρμογές	
13(β)	Κάδμιο και μόλυβδος σε γυαλί φίλτρων και γυαλί που χρησιμοποιείται για πρότυπα συντελεστή ανάκλασης	
14	Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα για κολλήσεις αποτελούμενα από περισσότερα των δύο στοιχείων για σύνδεση μεταξύ των ακροδεκτών και του πακέτου των μικροεπεξεργαστών, με περιεκτικότητα σε μόλυβδο άνω του 80 % και κάτω του 85 % κατά βάρος	Έληξε την 1η Ιανουαρίου 2011 και μετά την ημερομηνία αυτή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ανταλλακτικά ΗΗΕ που διατίθενται στην αγορά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2011
15	Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα με σκοπό την ολοκλήρωση εκμεταλλεύσιμης ηλεκτρικής σύνδεσης μεταξύ μήτρας και φορέα ημιαγωγού σε μονολιθικά (flip chip) ολοκληρωμένα κυκλώματα	
16	Μόλυβδος σε ευθύγραμμους λαμπτήρες πυράκτωσης με περίβλημα επικαλυμμένο με πυριτική ένωση	Λήγει την 1η Σεπτεμβρίου 2013
17	Αλογονούχος μόλυβδος ως παράγων ακτινοβόλησης σε λαμπτήρες εκκενώσεως υψηλής έντασης (HID) που χρησιμοποιούνται σε επαγγελματικές εφαρμογές της φωτογραφικής αναπαραγωγής	
18(α)	Μόλυβδος ως ενεργοποιητής στη φθορίζουσα σκόνη (περιεκτικότητα σε μόλυβδο 1 % κατά βάρος ή μικρότερη) λαμπτήρων εκκένωσης, εφόσον χρησιμοποιούνται ως λαμπτήρες ειδικών εφαρμογών που περιέχουν φωσφορίζουσες ουσίες όπως η SMS [$(Sr,Ba)_2MgSi_2O_7$:Pb] για αναπαραγωγή με εκτύπωση diazo, στη λιθογραφία, σε παγίδες εντόμων, φωτοχημικές διεργασίες και διεργασίες στερεοποίησης	Έληξε την 1η Ιανουαρίου 2011
18(β)	Μόλυβδος ως ενεργοποιητής στη φθορίζουσα σκόνη (περιεκτικότητα σε μόλυβδο 1 % κατά βάρος ή μικρότερη) λαμπτήρων εκκένωσης, εφόσον χρησιμοποιούνται ως λάμπες σολάριουμ που περιέχουν φωσφορίζουσες ουσίες όπως η BSP ($BaSi_2O_5$:Pb)	

▼B

Εξαίρεση		Πεδίο εφαρμογής και ημερομηνίες εφαρμογής
19	Μόλυβδος με τη μορφή PbBiSn-Hg και PbInSn-Hg σε ειδικές συστάσεις ως κύριο αμάλγαμα και με τη μορφή PbSn-Hg ως επικουρικό αμάλγαμα σε πολύ συμπαγείς λαμπτήρες εξοικονόμησης ενέργειας (ESL)	Λήγει την 1η Ιουνίου 2011
20	Οξείδιο μολύβδου σε γυαλί που χρησιμοποιείται για τη συνένωση των εμπρόσθιων και οπίσθιων υποστρωμάτων σε επίπεδους λαμπτήρες φθορισμού που χρησιμοποιούνται σε οθόνες υγρών κρυστάλλων (LCD)	Λήγει την 1η Ιουνίου 2011
21	Μόλυβδος και κάδμιο σε τυπογραφικές μελάνες για τη σμάλτωση βοριοπυριτικού γυαλιού ή κοινού γυαλιού	
23	Μόλυβδος σε φινιρίσματα κατασκευαστικών στοιχείων λεπτού (μικρού) βήματος 0,65 mm κατ' ανώτατο όριο	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ανταλλακτικά ΗΗΕ που θα διατεθούν στην αγορά πριν από τις 24 Σεπτεμβρίου 2010
24	Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα για ετερογενή συγκόλληση σε μηχανικά κατεργασμένες δισκοειδείς και επίπεδες συστοιχίες διάτρητων κεραμικών πολυστρωματικών πυκνωτών	
25	Οξείδιο του μολύβδου σε οθόνες SED (απεικόνιση με επιφανειακή αγωγιμότητα προκαλούμενη από εκπομπή ηλεκτρονίων) χρησιμοποιούμενο σε δομικά στοιχεία, ιδίως στο στεγανωτικό υαλότριμμα και δακτύλιο υαλοτρίμματος	
26	Οξείδιο του μολύβδου στο γυάλινο περίβλημα των λαμπτήρων ιώδους-μελανού φωτός (BLB)	Λήγει την 1η Ιουνίου 2011
27	Κράματα μολύβδου ως συγκολλητικά κράματα για μορφοτροπείς που χρησιμοποιούνται σε μεγάφωνα υψηλής ισχύος (που έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν πολλές ώρες σε στάθμη ακουστικής ισχύος 125 dB SPL και άνω)	Έληξε στις 24 Σεπτεμβρίου 2010
29	Μόλυβδος σε κρύσταλλα, όπως ορίζονται στο παράρτημα I (κατηγορίες 1, 2, 3 και 4) της οδηγίας 69/493/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1])	
30	Κράματα καδμίου ως ηλεκτρικοί/μηχανικοί σύνδεσμοι συγκόλλησης των ηλεκτρικών αγωγών οι οποίοι είναι τοποθετημένοι απευθείας στο φωνητικό πηνίο των μορφοτροπέων που χρησιμοποιούνται στα μεγάφωνα υψηλής ισχύος με στάθμες ηχητικής πίεσης τουλάχιστον 100 dB (A)	
31	Μόλυβδος σε συγκολλητικά υλικά που χρησιμοποιούνται σε επίπεδους λαμπτήρες φθορισμού δίχως υδράργυρο (που χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, σε οθόνες υγρών κρυστάλλων, διακοσμητικά φωτιστικά ή σε βιομηχανικές εφαρμογές φωτισμού)	
32	Οξείδια μολύβδου σε στεγανωτικό υαλότριμμα για παράθυρα πηγών λέιζερ αργού και κρυπτού	
33	Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα για ετερογενή συγκόλληση λεπτών καλωδίων χαλκού διαμέτρου έως και 100 μm στους μετασχηματιστές ισχύος	

▼B

Εξαίρεση		Πεδίο εφαρμογής και ημερομηνίες εφαρμογής
34	Μόλυβδος σε μεταλλοκεραμικούς πυκνωτές ποτενσιομέτρων	
36	Υδράργυρος που χρησιμεύει ως αναστολέας καθοδικού ψεκασμού σε οθόνες πλάσματος συνεχούς ρεύματος, με συγκέντρωση υδραργύρου έως και 30 mg ανά οθόνη	Έληξε την 1η Ιουλίου 2010
37	Μόλυβδος στη στοιβάδα επίστρωσης διόδων υψηλής τάσης από γυαλί με βορικό ψευδάργυρο	
38	Κάδμιο και οξείδιο του καδμίου σε παχύστρωμες πάστες που χρησιμοποιούνται στο οξείδιο του βηρυλλίου που είναι συνδεδεμένο με αλουμίνιο	
39	Κάδμιο σε II-VI LED μετατροπής χρώματος (< 10 μg Cd ανά mm^2 φωτοεκπέμπουσας επιφάνειας) προς χρήση σε συστήματα στερεάς κατάστασης για φωτισμό και απεικόνιση	Λήγει την 1η Ιουλίου 2014
▼M2 40	Κάδμιο σε φωτοαντιστάσεις για αναλογικούς οπτικούς συζεύκτες (optocoupler) που χρησιμοποιούνται σε εφαρμογές για επαγγελματικό εξοπλισμό ήχου	Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2013

▼B

([1]) ΕΕ L 326 της 29.12.1969, σ. 36.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Εφαρμογές οι οποίες εξαιρούνται από τον περιορισμό που επιβάλλει το άρθρο 4 παράγραφος 1 και αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα και όργανα παρακολούθησης και ελέγχου

Εξοπλισμός που χρησιμοποιεί ή ανιχνεύει ιονίζουσες ακτινοβολίες

1. Μόλυβδος, κάδμιο και υδράργυρος σε ανιχνευτές ιονίζουσας ακτινοβολίας

2. Μολύβδινα έδρανα λυχνιών ακτίνων Χ

3. Μόλυβδος σε συσκευές ενίσχυσης της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας: πλάκα μικροδιαύλων και τριχοειδής πλάκα

4. Μόλυβδος σε συνδετικό υαλότριμμα λυχνιών ακτίνων Χ και ενισχυτών εικόνας και μόλυβδος σε συνδετικό υαλότριμμα για τη συναρμολόγηση πηγών λέιζερ αερίου και για σωλήνες κενού που μετατρέπουν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία σε ηλεκτρόνια

5. Μόλυβδος για θωράκιση από ιονίζουσα ακτινοβολία

6. Μόλυβδος σε δοκίμια ακτίνων Χ

7. Κρύσταλλοι στεατικού μολύβδου για περίθλαση ακτίνων Χ

8. Πηγή ραδιενεργών ισοτόπων καδμίου για φορητά φασματόμετρα φθορισμού ακτίνων Χ

Αισθητήρες, ανιχνευτές και ηλεκτρόδια

1α. Μόλυβδος και κάδμιο σε εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων, καθώς και στο γυαλί των ηλεκτροδίων μέτρησης του pH

1β. Μολύβδινα ηλεκτρόδια ανόδου σε ηλεκτροχημικούς αισθητήρες οξυγόνου

1γ. Μόλυβδος, κάδμιο και υδράργυρος σε ανιχνευτές υπεριώδους φωτός

1δ. Υδράργυρος σε ηλεκτρόδια αναφοράς: χλωριούχος υδράργυρος χαμηλής περιεκτικότητας σε χλώριο, θειικός υδράργυρος και οξείδιο του υδραργύρου

Λοιπές εφαρμογές

9. Κάδμιο σε πηγές λέιζερ ηλίου-καδμίου

10. Μόλυβδος και κάδμιο σε λυχνίες φασματοσκοπίας ατομικής απορρόφησης

11. Κράματα μολύβδου ως υπεραγωγοί και αγωγοί θερμότητας στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

▼M11

12. Μόλυβδος και κάδμιο σε μεταλλικές συνδέσεις που δημιουργούν υπεραγώγιμα μαγνητικά κυκλώματα σε ανιχνευτές MRI, SQUID, NMR (μαγνητικός πυρηνικός συντονισμός) ή FTMS (φασματόμετρο μάζας μετασχηματισμού Fourier). Λήγει στις 30 Ιουνίου 2021

▼B

13. Μόλυβδος σε αντίβαρα

14. Μόλυβδος σε μονοκρυσταλλικά πιεζοηλεκτρικά υλικά για μορφοτροπείς υπερήχων

15. Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα για συνδέσεις με μορφοτροπείς υπερήχων

16. Υδράργυρος σε γέφυρες μέτρησης χωρητικότητας και απωλειών με πολύ μεγάλη ακρίβεια και σε υψίσυχνους διακόπτες και ηλεκτρονόμους ραδιοσυχνοτήτων που χρησιμοποιούνται σε όργανα παρακολούθησης και ελέγχου, εφόσον δεν υπερβαίνει τα 20 mg υδραργύρου ανά διακόπτη ή ηλεκτρονόμο

17. Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα χρησιμοποιούμενα σε φορητούς απινιδωτές για επείγοντα περιστατικά

18. Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα χρησιμοποιούμενα σε υψηλής απόδοσης δομοστοιχεία απεικόνισης υπερύθρου που προορίζονται για ανίχνευση σε μήκος κύματος 8-14 μm

▼B

19. Μόλυβδος σε οθόνες υγρών κρυστάλλων σε πλακίδιο πυριτίου (LCoS)

20. Κάδμιο σε φίλτρα μέτρησης ακτίνων X

▼M4

21. Κάδμιο σε φωσφόρους επιχρισμάτων τα οποία χρησιμοποιούνται σε ενισχυτές εικόνας για ακτινοσκοπικές εικόνες, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2019, και σε ανταλλακτικά ακτινοσκοπικών συστημάτων που έχουν διατεθεί στην αγορά της ΕΕ πριν από την 1η Ιανουαρίου 2020

▼M5

22. Οξικός μόλυβδος ως επισημαντής για χρήση σε στερεοτακτικά πλαίσια κεφαλής προοριζόμενα για CT (υπολογιστική τομογραφία) και MRI (μαγνητική τομογραφία) και σε συστήματα τοποθέτησης για θεραπευτικό εξοπλισμό δέσμης ακτινοβολίας γ και σωματίων. Λήγει στις 30 Ιουνίου 2021

▼M3

23. Μόλυβδος ως συστατικό κραμάτων για έδρανα και φθειρόμενες επιφάνειες ιατρικού εξοπλισμού που εκτίθενται σε ιοντίζουσα ακτινοβολία. Λήγει στις 30 Ιουνίου 2021

▼M6

24. Μόλυβδος που καθιστά δυνατές τις αεροστεγείς συνδέσεις μεταξύ αλουμινίου και χάλυβα στους ενισχυτές εικόνων ακτίνων X. Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2019

▼M8

25. Μόλυβδος στις επικαλύψεις επιφανείας συστημάτων συζευκτήρων με ακίδες ενσφήνωσης που απαιτούν μη μαγνητικούς συζευκτήρες, τα οποία χρησιμοποιούνται μονίμως σε θερμοκρασία κάτω των – 20 ° C, υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας και αποθήκευσης. Λήγει στις 30 Ιουνίου 2021

▼M7

26. Μόλυβδος στα

— συγκολλητικά κράματα πλακετών τυπωμένου κυκλώματος,

— στις επιστρώσεις στις άκρες ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών κατασκευαστικών στοιχείων και στις επιστρώσεις πλακετών τυπωμένου κυκλώματος,

— στα συγκολλητικά κράματα σύνδεσης συρμάτων και καλωδίων,

— στα συγκολλητικά κράματα σύνδεσης μορφοτροπέων και αισθητήρων

που χρησιμοποιούνται μονίμως σε θερμοκρασία κάτω των – 20 ° C υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας και αποθήκευσης.

Λήγει στις 30 Ιουνίου 2021

▼M9

27. Μόλυβδος σε

— συγκολλητικά κράματα,

— στις επιστρώσεις επιφανείας των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών κατασκευαστικών στοιχείων και των πλακετών τυπωμένων κυκλωμάτων,

— στις συνδέσεις ηλεκτρικών καλωδίων, στα περιβλήματα και στους συνδέσμους κλειστού τύπου

που χρησιμοποιούνται σε

α) μαγνητικά πεδία σφαίρας με ακτίνα 1 μέτρου από το ισόκεντρο του μαγνήτη του ιατρικού εξοπλισμού απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, συμπεριλαμβανομένων των οθονών παρακολούθησης ασθενών που έχουν κατασκευαστεί για χρήση εντός της προαναφερόμενης σφαίρας, ή

β) σε μαγνητικά πεδία που δημιουργούνται σε απόσταση 1 μέτρου από τις εξωτερικές επιφάνειες μαγνητών κυκλότρου, μαγνητών διάδοσης ακτίνων και ελέγχου της κατεύθυνσης των ακτίνων που χρησιμοποιούνται στη σωματιδιακή θεραπεία.

Λήγει στις 30 Ιουνίου 2020

▼**M10**

28. Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα που χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση ψηφιακών συστοιχιών ανίχνευσης από τελλουριούχο κάδμιο και τελλουριούχο κάδμιο-ψευδάργυρο σε πλακέτες τυπωμένων κυκλωμάτων. Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2017

▼**M12**

29. Μόλυβδος ως υπεραγωγός ή θερμικός αγωγός σε κράματα που χρησιμοποιούνται στις ψυχρές κεφαλές κρυογονικού ψύκτη ή/και σε ψυχρούς καθετήρες κρυογονικής ψύξης ή/και σε ισοδυναμικά συστήματα συγκόλλησης κρυογονικής ψύξης, σε ιατρικές συσκευές (κατηγορία 8) ή/και σε βιομηχανικά όργανα παρακολούθησης και ελέγχου. Λήγει στις 30 Ιουνίου 2021

▼**M13**

30. Εξασθενές χρώμιο σε αλκαλικούς διανομείς που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία φωτοκαθόδων σε ενισχυτές εικόνων ακτίνων Χ μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2019, και σε ανταλλακτικά για συστήματα ακτίνων Χ που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ πριν από την 1η Ιανουαρίου 2020

▼**M17**

31. Μόλυβδος, κάδμιο και εξασθενές χρώμιο σε επαναχρησιμοποιούμενα ανταλλακτικά, ανακτηθέντα από ιατρικές συσκευές που διατίθενται στην αγορά πριν τις 22 Ιουλίου 2014 και χρησιμοποιούνται σε εξοπλισμό κατηγορίας 8 που διατίθεται στην αγορά πριν τις 22 Ιουλίου 2021, υπό την προϋπόθεση ότι η επαναχρησιμοποίηση γίνεται στο πλαίσιο ελεγχόμενων διεπιχειρησιακών συστημάτων επιστροφής κλειστού βρόχου και ότι η επαναχρησιμοποίηση ανταλλακτικών γνωστοποιείται στον καταναλωτή. Λήγει στις 21 Ιουλίου 2021

▼**M14**

32. Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα για πλακέτες τυπωμένων κυκλωμάτων ανιχνευτών και μονάδων συλλογής δεδομένων για τομογράφους εκπομπής ποζιτρονίων ενσωματωμένους σε εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού. Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2019

▼**M15**

33. Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα για πλακέτες τυπωμένων κυκλωμάτων που χρησιμοποιούνται σε φορητές ιατρικές συσκευές κατηγορίας IIα και IIβ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ εκτός φορητών απινιδωτών έκτακτης ανάγκης. Λήγει στις 30 Ιουνίου 2016 για την κατηγορία IIα και στις 31 Δεκεμβρίου 2020 για την κατηγορία IIβ

▼**M18**

34. Μόλυβδος που χρησιμοποιείται ως ενεργοποιητής της φθορίζουσας σκόνης των λαμπτήρων εκκένωσης, όταν χρησιμοποιούνται ως λάμπες εξωσωματικής φωτοφέρεσης που περιέχουν φωσφορίζουσες ουσίες όπως η BSP ($BaSi_2O_5$: Pb). Λήγει στις 22 Ιουλίου 2021

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Αιτήσεις για χορήγηση, ανανέωση και ανάκληση εξαιρέσεων σύμφωνα με το άρθρο 5

Οι αιτήσεις για εξαιρέσεις, για ανανέωση εξαιρέσεων ή, τηρουμένων των αναλογιών, για ανάκληση εξαιρέσεων μπορούν να υποβληθούν από τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή ή οποιονδήποτε οικονομικό φορέα στην αλυσίδα τροφοδοσίας, και περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστο όριο τα εξής:

α) το όνομα, τη διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του αιτούντος·

β) πληροφορίες σχετικά με το υλικό ή το κατασκευαστικό στοιχείο και τις συγκεκριμένες χρήσεις της ουσίας που περιέχει το υλικό και το κατασκευαστικό στοιχείο για την οποία ζητείται εξαίρεση, ή ανάκληση, καθώς και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της·

γ) επαληθεύσιμη και πλήρως τεκμηριωμένη αιτιολόγηση της εξαίρεσης, ή της ανάκλησης, επί τη βάσει των προϋποθέσεων που θεσπίζει το άρθρο 5·

δ) ανάλυση των πιθανών εναλλακτικών ουσιών, υλικών ή σχεδίων στη βάση του κύκλου ζωής, όπου περιλαμβάνονται, εφόσον είναι διαθέσιμες, πληροφορίες και μελέτες αξιολογήσεων από ομοτίμους σχετικά με την ανεξάρτητη έρευνα και οι δραστηριότητες ανάπτυξης του αιτούντος·

ε) πληροφορίες σχετικά με την ενδεχόμενη προετοιμασία για επαναχρησιμοποίηση ή την ανακύκλωση υλικών από απόβλητα ΗΗΕ και τις προβλέψεις για κατάλληλη επεξεργασία των αποβλήτων σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2002/96/ΕΚ·

στ) άλλες συναφείς πληροφορίες·

ζ) προτεινόμενες ενέργειες για να αναπτύξει, να ζητήσει την ανάπτυξη και/ή να εφαρμόσει τις ενδεχόμενες εναλλακτικές δυνατότητες, συμπεριλαμβανομένου χρονοδιαγράμματος για τις ενέργειες αυτές εκ μέρους του αιτούντος·

η) κατά περίπτωση, ένδειξη των πληροφοριών που θα πρέπει να θεωρηθούν αποκλειστικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση·

θ) όταν υποβάλλεται αίτηση για εξαίρεση, πρόταση για ακριβή και σαφή διατύπωση της εξαίρεσης·

ι) περίληψη της αίτησης.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

1. Αριθ. … (αποκλειστικό στοιχείο ταυτοποίησης του ΗΗΕ):
2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή (ή του υπευθύνου για την εγκατάσταση):
4. Αντικείμενο της δήλωσης (ταυτοποίηση του ΗΗΕ που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα· αν ενδείκνυται, μπορεί να περιλαμβάνει φωτογραφία):
5. Το ανωτέρω περιγραφόμενο αντικείμενο της δήλωσης είναι σύμφωνο με την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (*):
6. Κατά περίπτωση, μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν ή των τεχνικών προδιαγραφών με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
7. Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος: .....

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

(όνομα, θέση) (υπογραφή):

(*) ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΜΕΡΟΣ Α

Καταργούμενη οδηγία με τις διαδοχικές τροποποιήσεις της

(αναφερόμενες στο άρθρο 26)

Οδηγία 2002/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	(ΕΕ L 37 της 13.2.2003, σ. 19)
Απόφαση 2005/618/ΕΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 214 της 19.8.2005, σ. 65)
Απόφαση 2005/717/ΕΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 271 της 15.10.2005, σ. 48)
Απόφαση 2005/747/ΕΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 280 της 25.10.2005, σ. 18)
Απόφαση 2006/310/ΕΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 115 της 28.4.2006, σ. 38)
Απόφαση 2006/690/ΕΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 283 της 14.10.2006, σ. 47)
Απόφαση 2006/691/ΕΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 283 της 14.10.2006, σ. 48)
Απόφαση 2006/692/ΕΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 283 της 14.10.2006, σ. 50)
Οδηγία 2008/35/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	(ΕΕ L 81 της 20.3.2008, σ. 67)
Απόφαση 2008/385/ΕΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 136 της 24.5.2008, σ. 9)
Απόφαση 2009/428/ΕΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 139 της 5.6.2009, σ. 32)
Απόφαση 2009/443/ΕΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 148 της 11.6.2009, σ. 27)
Απόφαση 2010/122/ΕΕ της Επιτροπής	(ΕΕ L 49 της 26.2.2010, σ. 32)
Απόφαση 2010/571/ΕΕ της Επιτροπής	(ΕΕ L 251 της 25.9.2010, σ. 28)

ΜΕΡΟΣ Β

Κατάλογος των προθεσμιών μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο

(αναφερόμενες στο άρθρο 26)

Οδηγία	Προθεσμία μεταφοράς
2002/95/ΕΚ	12 Αυγούστου 2004
2008/35/ΕΚ	—

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

Πίνακας αντιστοιχίας

Οδηγία 2002/95/ΕΚ	Η παρούσα οδηγία
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2 παράγραφος 1	Άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2, παράρτημα I
Άρθρο 2 παράγραφος 2	Άρθρο 2 παράγραφος 3
Άρθρο 2 παράγραφος 3	Άρθρο 2 παράγραφος 4, εισαγωγική φράση
—	Άρθρο 2 παράγραφος 4
Άρθρο 3 στοιχείο α)	Άρθρο 3 σημεία 1) και 2)
Άρθρο 3 στοιχείο β)	—
—	Άρθρο 3 σημεία 6) έως 28)
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 1, παράρτημα II
—	Άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 4
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφος 6
Άρθρο 4 παράγραφος 3	—
Άρθρο 5 παράγραφος 1, εισαγωγική φράση	Άρθρο 5 παράγραφος 1, εισαγωγική φράση
Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 4 παράγραφος 2
Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β)	Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) πρώτη και τρίτη περίπτωση
—	Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) δεύτερη περίπτωση
	Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) τελευταίο εδάφιο
Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ)	Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β)
—	Άρθρο 5 παράγραφος 2
	Άρθρο 5 παράγραφοι 3 έως 6
Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 5 παράγραφος 7
—	Άρθρο 5 παράγραφος 8
Άρθρο 6	Άρθρο 6
—	Άρθρα 7 έως 18
Άρθρο 7	Άρθρα 19 έως 22
Άρθρο 8	Άρθρο 23
Άρθρο 9	Άρθρο 25
—	Άρθρο 26
Άρθρο 10	Άρθρο 27
Άρθρο 11	Άρθρο 28
—	Παραρτήματα I έως II
Παράρτημα, σημεία 1 έως 39	Παράρτημα III σημεία 1 έως 39
—	Παράρτημα IV, V, VI έως VIII