Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/65/EU

ze dne 8. června 2011

o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

(přepracování)

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2012/50/EU ze dne 10. října 2012	L 348	16	18.12.2012
►M2	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2012/51/EU ze dne 10. října 2012	L 348	18	18.12.2012
►M3	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/1/EU ze dne 18. října 2013	L 4	45	9.1.2014
►M4	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/2/EU ze dne 18. října 2013	L 4	47	9.1.2014
►M5	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/3/EU ze dne 18. října 2013	L 4	49	9.1.2014
►M6	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/4/EU ze dne 18. října 2013	L 4	51	9.1.2014
►M7	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/5/EU ze dne 18. října 2013	L 4	53	9.1.2014
►M8	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/6/EU ze dne 18. října 2013	L 4	55	9.1.2014
►M9	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/7/EU ze dne 18. října 2013	L 4	57	9.1.2014
►M10	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/8/EU ze dne 18. října 2013	L 4	59	9.1.2014
►M11	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/9/EU ze dne 18. října 2013	L 4	61	9.1.2014
►M12	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/10/EU ze dne 18. října 2013	L 4	63	9.1.2014
►M13	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/11/EU ze dne 18. října 2013	L 4	65	9.1.2014
►M14	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/12/EU ze dne 18. října 2013	L 4	67	9.1.2014
►M15	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/13/EU ze dne 18. října 2013	L 4	69	9.1.2014
►M16	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/14/EU ze dne 18. října 2013	L 4	71	9.1.2014
►M17	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/15/EU ze dne 18. října 2013	L 4	73	9.1.2014
►M18	Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/16/EU ze dne 18. října 2013	L 4	75	9.1.2014

►**M19**	Směrnice Komise 13. března 2014	v	přenesené	pravomoci	2014/69/EU	ze	dne	L 148	72	20.5.2014
►**M20**	Směrnice Komise 13. března 2014	v	přenesené	pravomoci	2014/70/EU	ze	dne	L 148	74	20.5.2014
►**M21**	Směrnice Komise 13. března 2014	v	přenesené	pravomoci	2014/71/EU	ze	dne	L 148	76	20.5.2014
►**M22**	Směrnice Komise 13. března 2014	v	přenesené	pravomoci	2014/72/EU	ze	dne	L 148	78	20.5.2014
►**M23**	Směrnice Komise 13. března 2014	v	přenesené	pravomoci	2014/73/EU	ze	dne	L 148	80	20.5.2014
►**M24**	Směrnice Komise 13. března 2014	v	přenesené	pravomoci	2014/74/EU	ze	dne	L 148	82	20.5.2014
►**M25**	Směrnice Komise 13. března 2014	v	přenesené	pravomoci	2014/75/EU	ze	dne	L 148	84	20.5.2014
►**M26**	Směrnice Komise 13. března 2014	v	přenesené	pravomoci	2014/76/EU	ze	dne	L 148	86	20.5.2014

Opravena:

►**C1** Oprava, Úř. věst. L 44, 14.2.2014, s. 55 (2011/65/EU)

▼B

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/65/EU

ze dne 8. června 2011

o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

(přepracování)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ([1]),

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ([2]),

v souladu s řádným legislativním postupem ([3]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/95/ES ze dne 27. ledna 2003 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních by mělo být provedeno několik podstatných změn ([4]). Z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti by uvedená směrnice měla být přepracována.

(2) Rozdíly mezi právními nebo správními opatřeními přijatými členskými státy, pokud jde o omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (EEZ), by mohly vytvářet překážky obchodu a narušovat hospodářskou soutěž v Unii, a tím mohou přímo ovlivňovat vytváření a fungování vnitřního trhu. Proto se jeví nutné stanovit v této oblasti pravidla a přispět k ochraně lidského zdraví a k environmentálně šetrnému využití a zneškodnění odpadních EEZ.

(3) Směrnice 2002/95/ES stanoví, že Komise přezkoumá ustanovení uvedené směrnice, zejména aby do její oblasti působnosti zahrnula zařízení spadající do určitých kategorií a aby prozkoumala nutnost přizpůsobení seznamu látek podléhajících omezení na základě vědeckých poznatků a při zohlednění zásady předběžné opatrnosti, jak bylo schváleno usnesením Rady ze dne 4. prosince 2000.

([1]) Úř. věst. C 306, 16.12.2009, s. 36.
([2]) Úř. věst. C 141, 29.5.2010, s. 55.
([3]) Postoj Evropského parlamentu ze dne 24. listopadu 2010 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 27. května 2011.
([4]) Úř. věst. L 37, 13.2.2003, s. 19.

▼B

(4) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech ([1]) stanoví jako hlavní prioritu pro předpisy v oblasti nakládání s odpady předcházení jejich vzniku. Předcházení vzniku odpadů je mimo jiné definováno jako opatření, která omezují obsah škodlivých látek v materiálech a výrobcích.

(5) Usnesení Rady ze dne 25. ledna 1988 o akčním programu Společenství pro boj proti znečištění životního prostředí kadmiem ([2]) vyzvalo Komisi k neprodlenému vypracování zvláštních opatření pro takový program. Rovněž má být chráněno lidské zdraví, a proto by měla být zavedena celková strategie, která zejména omezí používání kadmia a bude stimulovat výzkum náhrad. Uvedené usnesení zdůrazňuje, že používání kadmia by mělo být omezeno jen na případy, kdy neexistují vhodné náhrady.

(6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ze dne 29. dubna 2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách ([3]) připomíná, že cíle chránit životní prostředí a lidské zdraví před perzistentními organickými znečišťujícími látkami nemůže být dosaženo uspokojivě na úrovni členských států, neboť účinky těchto znečišťujících látek přesahují hranice států, a lze jej tedy lépe dosáhnout na úrovni Unie. Podle uvedeného nařízení by úniky perzistentních organických znečišťujících látek, jako jsou dioxiny a furany, které jsou nezáměrně vznikajícími vedlejšími produkty průmyslových procesů, měly být co nejdříve identifikovány a sníženy, s konečným cílem je pokud možno zcela vyloučit.

(7) Dostupné důkazy svědčí o tom, že opatření týkající se sběru, zpracování, recyklace a zneškodnění odpadních EEZ, stanovená ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/96/ES ze dne 27. ledna 2003 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) ([4]), jsou nezbytná ke zmírnění problémů v nakládání s odpady spojenými s těžkými kovy a s dotyčnými retardéry hoření. Navzdory těmto opatřením se však bude i nadále při současných postupech zneškodňování uvnitř i vně Unie objevovat významný podíl odpadních EEZ. I kdyby byla odpadní EEZ sbírána odděleně a byla předávána k recyklaci, jejich obsah rtuti, kadmia, olova, šestimocného chrómu, polybromovaných bifenylů (PBB) a polybromovaných difenyletherů (PBDE) by pravděpodobně nadále představoval riziko pro zdraví a životní prostředí, zejména je-li s nimi nakládáno za ne zcela optimálních podmínek.

(8) Při zohlednění technické a ekonomické proveditelnosti i pro malé a střední podniky je nejúčinnějším způsobem, jakým lze zajistit významné snížení rizik pro zdraví a životní prostředí spojených s těmito látkami potřebné k dosažení zvolené úrovně ochrany v Unii, náhrada těchto látek v EEZ bezpečnými nebo bezpečnějšími materiály. Je pravděpodobné, že omezení používání těchto látek zvýší možnosti a ekonomickou výnosnost recyklace odpadních EEZ a sníží negativní dopady na zdraví pracovníků v recyklačních zařízeních.

([1]) Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3.
([2]) Úř. věst. C 30, 4.2.1988, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7.
([4]) Úř. věst. L 37, 13.2.2003, s. 24.

▼B

(9) Látky v oblasti působnosti této směrnice jsou vědecky dobře prozkoumány a zhodnoceny a byly předmětem různých opatření jak na úrovni Unie, tak na vnitrostátní úrovni.

(10) Opatření stanovená v této směrnici by měla zohlednit stávající mezinárodní pokyny a doporučení a být založena na posouzení dostupných vědeckých a technických informací. Tato opatření jsou nutná k dosažení zvolené úrovně ochrany lidského zdraví a ochrany životního prostředí při řádném zohlednění zásady obezřetnosti, a to s ohledem na rizika, která by pravděpodobně v Unii vznikla v důsledku neexistence opatření. Tato opatření by měla být pravidelně přezkoumávána a v případě nutnosti přizpůsobena tak, aby byly vzaty v úvahu dostupné technické a vědecké informace. Přílohy této směrnice by měly být pravidelně revidovány, aby zohlednily mimo jiné přílohy XIV a XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky ([1]). Za prioritu by měla být považována zejména rizika pro lidské zdraví a životní prostředí, která vyplývají z používání hexabromcyklododekanu (HBCDD), bis(2-ethylhexyl)ftalátu (DEHP), butylbenzylftalátu (BBP) a dibutylftalátu (DBP). S ohledem na další omezení látek by Komise měla v souladu s novými kritérii stanovenými v této směrnici v rámci prvního přezkumu znovu prozkoumat látky, které byly předmětem dřívějších posouzení.

(11) Tato směrnice doplňuje obecné právní předpisy Unie týkající se nakládání s odpady, jako je směrnice 2008/98/ES, a nařízení (ES) č. 1907/2006.

(12) Do směrnice by mělo být začleněno několik definicí, aby se upřesnila její působnost. Kromě toho by měla být definice elektrických a elektronických přístrojů doplněna o definici „závislosti“, aby se zahrnula víceúčelová povaha některých výrobků, kde by zamýšlené funkce EEZ měly být určeny na základě objektivních vlastností, jako jsou design výrobku a jeho uvádění na trh.

(13) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/125/ES ze dne 21. října 2009 o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie ([2]) umožňuje stanovení specifických požadavků na ekodesign energetických spotřebičů, na které se rovněž vztahuje tato směrnice. Směrnicí 2009/125/ES a prováděcími opatřeními k ní nejsou dotčeny právní předpisy Unie týkající se nakládání s odpady.

(14) Tato směrnice by se měla použít, aniž by byly dotčeny právní předpisy Unie o požadavcích na ochranu zdraví a bezpečnost a zvláštní právní předpisy Unie týkající se nakládání s odpady, zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/66/ES ze dne 6. září 2006 o bateriích a akumulátorech a odpadních bateriích a akumulátorech ([3]) a nařízení (ES) č. 850/2004.

([1]) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 285, 31.10.2009, s. 10.
([3]) Úř. věst. L 266, 26.9.2006, s. 1.

▼B

(15) Je třeba vzít v úvahu technický vývoj EEZ bez těžkých kovů, PBDE a PBB.

(16) Jakmile budou dostupné vědecké důkazy, mělo by být při zohlednění zásady obezřetnosti prozkoumáno omezení používání dalších nebezpečných látek, včetně jakýchkoli látek velmi malých rozměrů nebo velmi malé vnitřní nebo povrchové struktury (nanomateriálů), které mohou být nebezpečné v důsledku svých vlastností týkajících se velikosti nebo struktury, jakož i jejich nahrazení alternativami šetrnějšími k životnímu prostředí, které by zajistily přinejmenším stejnou úroveň ochrany spotřebitelů. Proto by měly být přezkum a změna seznamu omezených látek v příloze II důsledné, měly by zajistit co nejlepší provázanost s jinými právními předpisy Unie a měly by odrážet doplňkovou povahu opatření přijímaných na základě jiných předpisů Unie, a zejména na základě nařízení (ES) č. 1907/2006, při zajištění vzájemně nezávislého působení této směrnice a uvedeného nařízení. Měly by být pořádány konzultace s příslušnými zúčastněnými subjekty a měl by být zohledněn zejména možný dopad na malé a střední podniky.

(17) Rozvoj energie z obnovitelných zdrojů patří k hlavním cílům Unie a přínos těchto zdrojů je z hlediska dosažení cílů v oblasti ochrany životního prostředí a klimatu zásadní. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/28/ES ze dne 23. dubna 2009 o podpoře využívání energie z obnovitelných zdrojů ([1]) připomíná, že musí být zajištěna provázanost mezi těmito cíli a ostatními právními předpisy Unie týkajícími se životního prostředí. Proto by tato směrnice neměla bránit rozvoji technologií obnovitelných zdrojů, které nemají negativní dopad na zdraví a životní prostředí a které jsou udržitelné a ekonomicky životaschopné.

(18) Měly by být povoleny výjimky z požadavku na náhradu, jestliže náhrada není z vědeckého nebo technického hlediska možná – se zvláštním zřetelem na situaci malých a středních podniků – nebo jestliže negativní dopady na životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitele způsobené touto náhradou pravděpodobně převáží její přínosy pro životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitele nebo jestliže není zajištěna spolehlivost náhrady. Rozhodnutí o výjimkách a o době jejich platnosti by měla zohledňovat dostupnost a sociální a hospodářský dopad náhrad. Kde je to vhodné, mělo by se u celkového dopadu výjimek vycházet z přístupu založeného na celém životním cyklu. Náhrada nebezpečných látek v EEZ by také měla být provedena způsobem slučitelným se zdravím a bezpečností uživatelů EEZ. K uvedení zdravotnických prostředků na trh je třeba postupu posuzování shody podle směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ([2]) a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* ([3]), což by mohlo vyžadovat zapojení oznámených subjektů určených příslušnými orgány členských států. Pokud oznámený subjekt potvrdí, že bezpečnost

([1]) Úř. věst. L 140, 5.6.2009, s. 16.
([2]) Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

▼B

potenciální náhradní látky k zamýšlenému použití ve zdravotnických prostředcích nebo zdravotnických diagnostických prostředcích *in vitro* není prokázána, bude se mít za to, že používání této potenciální náhradní látky má jednoznačně nepříznivé sociální a hospodářské dopady a dopady na zdraví a bezpečnost spotřebitelů. Ode dne vstupu této směrnice v platnost by mělo být možné žádat o výjimky pro zařízení, a to i před samotným zahrnutím daného zařízení do oblasti působnosti této směrnice.

(19) Rozsah a doba platnosti výjimek z omezení některých zvláštních materiálů nebo součástí by se měly omezit za účelem dosažení postupného ukončení užívání nebezpečných látek v EEZ vzhledem k tomu, že nezbytnost používání těchto látek v uvedených zařízeních by měla pominout.

(20) Pokud mají být opětovné použití, renovace a prodloužení životnosti prospěšné, je nutné, aby byly dostupné náhradní díly.

(21) Postupy posuzování shody EEZ, na která se tato směrnice vztahuje, by měly být v souladu s příslušnými právními předpisy Unie, zejména s rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh ([1]). Harmonizace postupů posuzování shody by měla dát výrobcům právní jistotu z hlediska toho, co musí předložit orgánům v celé Unii jako důkaz shody.

(22) Označení shody platné pro výrobky na úrovni Unie – označení CE – by se mělo používat i pro EEZ, na které se vztahuje tato směrnice.

(23) Mechanismy dozoru nad trhem stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh ([2]), zajišťují ochranné mechanismy pro kontrolu souladu s touto směrnicí.

(24) Pro zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice, zejména pokud jde o pokyny ohledně podávání žádostí o udělení výjimky a podobu těchto žádostí, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí ([3]).

([1]) Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.
([2]) Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.
([3]) Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

▼B

(25) V zájmu dosažení cílů této směrnice by Komise měla být zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o změny přílohy II, podrobná pravidla pro dodržení maximálních hodnot koncentrace a přizpůsobení příloh III a IV technickému a vědeckému pokroku. Je zvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni.

(26) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání s předchozí směrnicí představují podstatnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení vyplývá z předchozí směrnice.

(27) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení směrnic uvedených v části B přílohy VII ve vnitrostátním právu.

(28) Při přezkumu této směrnice by měla Komise provést důkladnou analýzu, zda je tato směrnice v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006.

(29) Podle bodu 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů ([1]) se členské státy vybízejí k tomu, aby jak pro sebe, tak i v zájmu Unie sestavily vlastní tabulky, z nichž bude co nejvíce patrné srovnání mezi touto směrnicí a prováděcími opatřeními, a aby tyto tabulky zveřejnily.

(30) Jelikož cíle této směrnice, totiž stanovit omezení používání nebezpečných látek v EEZ, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být z důvodu rozsahu problémů a jejich dopadů na jiné právní předpisy Unie v oblasti využití a zneškodňování odpadů a na oblasti společného zájmu, například ochrany lidského zdraví, lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Předmět

Tato směrnice stanoví pravidla omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (EEZ) s cílem přispět k ochraně lidského zdraví a životního prostředí včetně environmentálně šetrného využití a zneškodnění odpadních EEZ.

([1]) Úř. věst. C 321, 31.12.2003, s. 1.

▼B

Článek 2

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se s výhradou odstavce 2 použije na EEZ spadající do kategorií uvedených v příloze I.

2. Aniž je dotčen čl. 4 odst. 3 a 4, stanoví členské státy, že EEZ, která nespadaly do oblasti působnosti směrnice 2002/95/ES, avšak nebyly by v souladu s touto směrnicí, mohou být nadále dodávány na trh do 22. července 2019.

3. Tato směrnice se použije, aniž jsou dotčeny požadavky právních předpisů Unie týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti, chemických látek, zejména nařízení (ES) č. 1907/2006, a požadavky zvláštních právních předpisů Unie týkajících se nakládání s odpady.

4. Tato směrnice se nevztahuje na:

a) zařízení nezbytná pro ochranu podstatných bezpečnostních zájmů členských států, včetně zbraní, střeliva a válečného materiálu určených výlučně k vojenským účelům;

b) zařízení určená pro vyslání do vesmíru;

c) zařízení, která byla specificky navržena a mají být instalována jako část jiného typu zařízení, které je vyloučeno z oblasti působnosti této směrnice nebo do ní nespadá, pokud tato zařízení mohou fungovat pouze jako část daných zařízení a mohou být nahrazena pouze stejným specificky navrženým zařízením;

d) velké stacionární průmyslové nástroje;

e) velké pevné instalace;

f) dopravní prostředky pro přepravu osob nebo zboží, kromě elektrických dvoustopých vozidel, pro která nebylo uděleno schválení typu;

g) nesilniční pojízdné stroje určené výlučně k profesionálnímu použití;

h) aktivní implantabilní zdravotnické prostředky;

i) fotovoltaické panely určené k použití v systému, který je navržen, sestaven a odborně instalován za účelem trvalého používání v určeném místě k výrobě energie ze slunečního světla pro veřejná, obchodní, průmyslová a obytná zařízení;

j) zařízení specificky navržená výhradně pro účely výzkumu a vývoje, která jsou k dispozici pouze mezi podniky.

▼B

Článek 3

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

1) „elektrickým a elektronickým zařízením“ nebo „EEZ“ zařízení, jehož správná funkce závisí na elektrickém proudu nebo na elektromagnetickém poli, a zařízení k výrobě, přenosu a měření tohoto proudu a pole, které je určeno pro použití s napětím nepřesahujícím 1 000 V pro střídavý proud a 1 500 V pro stejnosměrný proud;

2) pro účely bodu 1 „závislostí“ skutečnost, že EEZ vyžaduje elektrický proud nebo elektromagnetické pole, pokud má plnit alespoň jednu ze zamýšlených funkcí;

3) „velkými stacionárními průmyslovými nástroji“ sestava velkých rozměrů složená ze strojů, zařízení nebo součástí, které fungují společně k určitému účelu, jsou trvale instalovány a odinstalovány odbornými pracovníky na určitém místě a jejich použití a údržba jsou vyhrazeny odborným pracovníkům v zařízení pro průmyslovou výrobu nebo výzkum a vývoj;

4) „velkou pevnou instalací“ propojení velkých rozměrů složené z několika typů přístrojů a případně dalších zařízení, které jsou montovány a instalovány odbornými pracovníky, jsou určeny ke stálému použití na předem určeném místě vyhrazeném k tomuto účelu a jsou odinstalovány odbornými pracovníky;

5) „kabely“ veškeré připojovací nebo prodlužovací kabely se jmenovitým napětím nižším než 250 V určené pro zapojení EEZ k elektrické síti nebo k vzájemnému propojení dvou či více EEZ;

6) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí EEZ nebo která si nechává EEZ navrhnout nebo vyrobit a uvádí je na trh pod vlastním jménem nebo ochrannou známkou;

7) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;

8) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci jiná než výrobce či dovozce, která EEZ dodává na trh;

9) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, jež uvádí EEZ ze třetí země na trh Unie;

10) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;

11) „dodáním na trh“ dodání EEZ k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;

▼B

12) „uvedením na trh“ první dodání EEZ na trh Unie;

13) „harmonizovanou normou“ norma přijatá některým z evropských normalizačních orgánů uvedených v příloze I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti ([1]) na základě žádosti Komise podané v souladu s článkem 6 uvedené směrnice;

14) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má výrobek, postup nebo služba splňovat;

15) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výrobek je v souladu s platnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují připojování tohoto označení;

16) „posouzením shody“ postup prokazující, že byly splněny požadavky této směrnice týkající se EEZ;

17) „dozorem nad trhem“ činnosti a opatření orgánů veřejné správy, které mají zajistit, že EEZ jsou v souladu s požadavky stanovenými touto směrnicí a že neohrožují zdraví, bezpečnost ani jiné oblasti ochrany veřejného zájmu;

18) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení výrobku, který byl již dodán konečnému uživateli;

19) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodán na trh;

20) „homogenním materiálem“ buď materiál jednotného složení, nebo materiál, který je tvořen kombinací materiálů a nelze jej rozložit ani rozdělit na jiné materiály mechanickými úkony, jako jsou šroubování, řezání, drcení, mletí a broušení;

21) „zdravotnickým prostředkem“ zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42/EHS, který je rovněž EEZ;

22) „diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*“ diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 98/79/ES;

23) „aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem“ aktivní implantabilní zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. c) směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků ([2]);

([1]) Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.
([2]) Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

▼B

24) „průmyslovými monitorovacími a kontrolními přístroji“ monitorovací a kontrolní přístroje určené výlučně k průmyslovému nebo profesionálnímu použití;

25) „dostupností náhrady“ skutečnost, že náhradu lze vyrobit a dodat v přiměřené lhůtě ve srovnání s dobou potřebnou pro výrobu a dodání látek uvedených v příloze II;

26) „spolehlivostí náhrady“ pravděpodobnost, že EEZ využívající danou náhradu bude plnit požadovanou funkci bez závady za uvedených podmínek po uvedenou dobu;

27) „náhradním dílem“ samostatná část EEZ, která může nahradit část EEZ. EEZ nemůže bez této části EEZ fungovat k zamýšlenému účelu. Nahrazením některé části náhradním dílem se funkčnost EEZ obnoví nebo zlepší;

28) „nesilničním pojízdným strojem určeným výlučně k profesionálnímu použití“ stroj s vlastním zdrojem energie, jehož provoz vyžaduje při práci buď mobilitu, nebo souvislý či částečně souvislý pohyb mezi sledem pevných pracovních míst a který je určen výlučně k profesionálnímu použití.

Článek 4

Prevence

1. Členské státy zajistí, aby EEZ uváděná na trh včetně kabelů a náhradních dílů pro jejich opravy nebo opětovné použití, modernizaci funkcí nebo zvýšení kapacity neobsahovaly látky uvedené v příloze II.

2. Pro účely této směrnice se u homogenních materiálů toleruje nejvýše maximální hodnota hmotnostní koncentrace uvedená v příloze II. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20 a za podmínek stanovených v článcích 21 a 22 podrobná pravidla pro dodržování těchto maximálních hodnot hmotnostní koncentrace, mimo jiné s ohledem na povrchovou úpravu.

3. Odstavec 1 se použije na zdravotnické prostředky a na monitorovací a kontrolní přístroje uvedené na trh od 22. července 2014, na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* uvedené na trh od 22. července 2016 a na průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje uvedené na trh od 22. července 2017.

4. Odstavec 1 se nepoužije na kabely nebo náhradní díly pro opravy, opětovné použití, modernizaci funkcí nebo zvýšení kapacity:

a) EEZ uvedených na trh před 1. červencem 2006;

b) zdravotnických prostředků uvedených na trh před 22. červencem 2014;

c) diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na trh před 22. červencem 2016;

▼B

d) monitorovacích a kontrolních přístrojů uvedených na trh před 22. červencem 2014;

e) průmyslových monitorovacích a kontrolních přístrojů uvedených na trh před 22. červencem 2017;

f) EEZ, která využívají výjimku a byla uvedena na trh před koncem její platnosti, pokud jde o tuto zvláštní výjimku.

5. Odstavec 1 se nepoužije na náhradní díly získané z EEZ uvedených na trh před 1. červencem 2006 a znovu použité v zařízeních uvedených na trh před 1. červencem 2016 za předpokladu, že se opětovné použití uskutečňuje v rámci kontrolovatelného uzavřeného systému zpětného odběru mezi podniky a že spotřebitel je o opětovném použití dílů informován.

6. Odstavec 1 se nevztahuje na použití uvedená v přílohách III a IV.

Článek 5

Přizpůsobování příloh vědeckému a technickému pokroku

1. Za účelem přizpůsobení příloh III a IV vědeckému a technickému pokroku a v zájmu dosažení cílů uvedených v článku 1 Komise přijme prostřednictvím zvláštních aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20 a za podmínek stanovených v článcích 21 a 22 tato opatření:

a) zahrnutí materiálů a součástí EEZ ke specifickému použití do seznamů v přílohách III a IV, neoslabí-li toto zahrnutí ochranu životního prostředí a zdraví poskytovanou nařízením (ES) č. 1907/2006 a je-li splněna kterákoli z těchto podmínek:

— jejich odstranění nebo náhrada pomocí změn návrhu nebo materiálů a součástí, které nevyžadují žádný z materiálů a látek uvedených v příloze II, je vědecky nebo technicky neproveditelná,

— spolehlivost náhrad není zajištěna,

— celkové negativní dopady na životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů způsobené náhradou pravděpodobně převáží nad jejími celkovými přínosy pro životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

Při přijímání rozhodnutí o zahrnutí materiálů a složek EEZ do seznamů v přílohách III a IV a o trvání případných výjimek se přihlíží k dostupnosti náhrad a sociálnímu a hospodářskému dopadu náhrady. Při přijímání rozhodnutí o trvání případných výjimek se přihlíží k možným negativním dopadům na inovace. Kde je to vhodné, vychází se u celkového dopadu výjimek z přístupu založeného na celém životním cyklu;

▼B

b) vynětí materiálů a součástí EEZ ze seznamů obsažených v přílohách III a IV v případech, kdy podmínky stanovené v písmenu a) již nejsou splněny.

2. Doba platnosti opatření přijatých v souladu s odst. 1 písm. a) je nejdéle pět let v případě kategorií 1 až 7, 10 a 11 přílohy I a nejdéle sedm let v případě kategorií 8 a 9 přílohy I. O dobách platnosti se rozhoduje jednotlivě a mohou být prodlouženy.

V případě výjimek uvedených v příloze III k 21. červenci 2011 je maximální doba platnosti, která může být prodloužena, pět let u kategorií 1 až 7 a 10 přílohy I od 21. července 2011 a sedm let u kategorií 8 a 9 přílohy I od příslušných dnů uvedených v čl. 4 odst. 3, pokud není stanovena kratší doba.

V případě výjimek uvedených v příloze IV k 21. červenci 2011 je maximální doba platnosti, která může být prodloužena, sedm let od příslušných dnů uvedených v čl. 4 odst. 3, pokud není stanovena kratší doba.

3. Žádost o udělení, prodloužení platnosti či zrušení výjimky se podává Komisi v souladu s přílohou V.

4. Komise:

a) písemně potvrdí obdržení žádosti do patnácti dnů od jejího obdržení. V potvrzení se uvede datum obdržení žádosti;

b) bez odkladu o žádosti informuje členské státy a poskytne jim žádost a veškeré doplňující informace, které získala od žadatele;

c) zveřejní souhrnné informace o dané žádosti;

d) posoudí žádost a její odůvodnění.

5. Žádost o prodloužení platnosti výjimky se podává nejpozději osmnáct měsíců před ukončením její platnosti.

Komise o žádosti o prodloužení platnosti výjimky rozhodne nejpozději šest měsíců před koncem platnosti stávající výjimky, pokud ze zvláštních důvodů není třeba použít jiné lhůty. Stávající výjimka zůstává v platnosti, dokud Komise nerozhodne o žádosti o prodloužení platnosti výjimky.

6. Pokud je žádost o prodloužení platnosti výjimky zamítnuta nebo pokud je výjimka zrušena, končí platnost výjimky nejdříve za dvanáct měsíců a nejpozději za osmnáct měsíců od dne přijetí rozhodnutí.

7. Před provedením změn příloh Komise mimo jiné provede konzultace s hospodářskými subjekty, provozovateli recyklace, zpracovateli odpadů, organizacemi na ochranu životního prostředí a sdruženími zaměstnanců a spotřebitelů a zveřejní obdržené připomínky.

▼B

8. Komise přijme harmonizovanou podobu žádosti podle odstavce 3 tohoto článku a souhrnné pokyny pro tyto žádosti, přičemž přihlédne zejména k situaci malých a středních podniků. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 19 odst. 2.

Článek 6

Přezkum a změny seznamu omezených látek v příloze II

1. V zájmu dosažení cílů uvedených v článku 1 a s ohledem na zásadu obezřetnosti zváží Komise do 22. července 2014 přezkum založený na důkladném posouzení a změnu seznamu omezených látek v příloze II; poté tak činí pravidelně z vlastního podnětu nebo na návrh členského státu obsahující informace uvedené v odstavci 2.

Přezkum a změna seznamu omezených látek v příloze II musí být v souladu s ostatními právními předpisy týkajícími se chemických látek, zejména nařízení (ES) č. 1907/2006, a musí přihlížet mimo jiné k přílohám XIV a XVII uvedeného nařízení. Při přezkumu jsou využívány veřejně dostupné poznatky získané při uplatňování uvedených předpisů.

Za účelem přezkumu a změny přílohy II Komise zvláště přihlíží k tomu, zda určitá látka, včetně látek s částicemi o velmi malých rozměrech nebo látek velmi malé vnitřní nebo povrchové struktury, nebo skupina podobných látek:

a) mohou mít nepříznivý vliv v průběhu zpracování odpadu z EEZ, včetně možností přípravy na opětovné použití odpadních EEZ nebo recyklace materiálů z odpadních EEZ;

b) mohou v souvislosti s přípravou na opětovné použití, s recyklací nebo jiným zpracováním materiálů z odpadních EEZ za běžných provozních podmínek způsobit v závislosti na způsobu použití nekontrolované či neomezené uvolnění dotyčné látky anebo vznik nebezpečných reziduí nebo produktů přeměny a rozkladu;

c) mohou vyvolat nepřijatelnou expozici pracovníků podílejících se na sběru a zpracování odpadních EEZ;

d) mohou být nahrazeny náhradami nebo alternativními technologiemi, které mají méně negativní dopady.

Během tohoto přezkumu Komise vede konzultace se zúčastněnými subjekty včetně hospodářských subjektů, provozovatelů recyklace, zpracovatelů odpadů, organizací na ochranu životního prostředí a sdružení zaměstnanců a spotřebitelů.

2. Návrhy na přezkum a změny seznamu omezených látek nebo skupiny podobných látek v příloze II musí obsahovat alespoň tyto informace:

a) přesné a srozumitelné znění navrhovaného omezení;

▼B

b) reference a vědecké odůvodnění omezení;

c) informace o použití látky nebo skupiny podobných látek v EEZ;

d) informace o škodlivých vlivech a vystavení, zejména při zpracování odpadních EEZ;

e) informace o možných náhradách a jiných alternativách, jejich dostupnosti a spolehlivosti;

f) odůvodnění, proč je celounijní omezení nejvhodnějším opatřením;

g) sociální a hospodářské posouzení.

3. Opatření uvedená v tomto článku přijme Komise prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20 a za podmínek stanovených v článcích 21 a 22.

Článek 7

Povinnosti výrobců

Členské státy zajistí, aby výrobci:

a) při uvádění EEZ na trh zajistili, aby bylo navrženo a vyrobeno v souladu s požadavky stanovenými v článku 4;

b) vyhotovili požadovanou technickou dokumentaci a provedli nebo nechali provést interní kontrolu výroby v souladu s modulem A přílohy II rozhodnutí č. 768/2008/ES;

c) byl-li prokázán soulad EEZ s platnými požadavky postupem uvedeným v písmenu b), vypracovali EU prohlášení o shodě a připojili na hotový produkt označení CE. Pokud jiné příslušné právní předpisy Unie vyžadují, aby byl uplatněn postup posuzování shody, který je přinejmenším stejně přísný, lze splnění požadavků stanovených v čl. 4 odst. 1 této směrnice prokázat v rámci tohoto postupu. Je možné vypracovat jednotnou technickou dokumentaci;

d) uchovávali technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let po uvedení EEZ na trh;

e) zajistili, že se používají postupy pro zachování shody sériové výroby. Musí být patřičně přihlédnuto ke změnám konstrukce nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda EEZ;

f) vedli záznamy o nevyhovujících EEZ a jejich stažení z oběhu a informovali o této skutečnosti distributory;

▼B

g) zajistili, aby byl na jejich EEZ uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jeho identifikaci, nebo v případech, kdy to rozměr nebo povaha EEZ neumožňuje, zajistili, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k EEZ;

h) uváděli své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat, na EEZ, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k EEZ. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Pokud jiné příslušné právní předpisy Unie obsahují ustanovení o uvádění jména a adresy výrobce, která jsou alespoň stejně přísná, použijí se zmíněná ustanovení;

i) domnívají-li se nebo mají-li důvod se domnívat, že určité EEZ, které uvedli na trh, není v souladu s touto směrnicí, okamžitě přijali nezbytná nápravná opatření k jeho uvedení do souladu nebo je případně stáhli z trhu nebo z oběhu a neprodleně informovali příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž EEZ dodávali na trh, a uvedli podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních;

j) předložili příslušnému vnitrostátnímu orgánu na jeho odůvodněnou žádost všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání souladu EEZ s touto směrnicí v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí, a spolupracovali s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je zajistit soulad EEZ, která dodali na trh, s touto směrnicí.

Článek 8

Povinnosti zplnomocněných zástupců

Členské státy zajistí, aby:

a) výrobci měli možnost písemně jmenovat svého zplnomocněného zástupce. Povinnosti stanovené v čl. 7 písm. a) a vypracování technické dokumentace nesmějí být součástí plné moci zplnomocněného zástupce;

b) zplnomocněný zástupce vykonával úkoly stanovené v plné moci, kterou obdržel od výrobce. Plná moc musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

— uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru po dobu deseti let od uvedení EEZ na trh,

— podávat příslušným vnitrostátním orgánům na základě jejich odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání souladu EEZ s touto směrnicí,

▼B

— spolupracoval s příslušným vnitrostátním orgánem, pokud o to tento orgán požádá, na činnostech, jejichž cílem zajistit soulad EEZ, na která se vztahuje jeho plná moc, s touto směrnicí.

Článek 9

Povinnosti dovozců

Členské státy zajistí, aby dovozci:

a) uváděli na trh Unie pouze EEZ, které jsou v souladu s touto směrnicí;

b) před uvedením EEZ na trh zajistili, aby výrobce provedl příslušný postup posouzení shody, a dále zajistili, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby EEZ neslo požadované označení CE, aby k němu byly přiloženy požadované doklady ►C1 a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 7 písm. g) a h); ◄

c) domnívají-li se nebo mají-li důvod se domnívat, že určité EEZ není v souladu s článkem 4, je neuváděli na trh, dokud není tohoto souladu dosaženo, a informovali o tom výrobce a orgány dozoru nad trhem;

d) uvedli své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat, na EEZ, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k EEZ. Pokud jiné příslušné právní předpisy Unie obsahují ustanovení o uvádění jména a adresy dovozce, která jsou alespoň stejně přísná, použijí se zmíněná ustanovení;

e) v zájmu zajištění souladu s touto směrnicí uvedli záznamy o nevyhovujících EEZ a jejich stažení z oběhu a informovali o této skutečnosti distributory;

f) domnívají-li se nebo mají-li důvod se domnívat, že EEZ, které uvedli na trh, není v souladu s touto směrnicí, přijali okamžitě nezbytná nápravná opatření k jeho uvedení do souladu nebo je případně stáhli z trhu nebo z oběhu a neprodleně o tom informovali příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž EEZ dodávali na trh, a uvedli podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních;

g) po dobu deseti let od uvedení EEZ na trh uchovávali kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zaručili, že technická dokumentace může být těmto orgánům na požádání předložena;

h) předložili příslušnému vnitrostátnímu orgánu na jeho odůvodněnou žádost všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání souladu EEZ s touto směrnicí v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí, a spolupracovali s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je zajistit soulad EEZ, která dodali na trh, s touto směrnicí.

▼B

Článek 10

Povinnosti distributorů

Členské státy zajistí, aby distributoři:

a) při dodávání EEZ na trh jednali s řádnou péčí, pokud jde o příslušné požadavky, aby zejména ověřili, zda EEZ nese označení CE a zda jsou k němu přiloženy požadované doklady v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koneční uživatelé v členském státě, v němž je EEZ dodáván na trh, snadno rozumějí, a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. 7 písm. g) a h) a čl. 9 písm. d);

b) domnívají-li se nebo mají-li důvod se domnívat, že určité EEZ není v souladu s článkem 4, je nedodávali na trh, dokud není tohoto souladu dosaženo, a informovali o tom výrobce nebo dovozce a orgány dozoru nad trhem;

c) domnívají-li se nebo mají-li důvod se domnívat, že určité EEZ, které dodali na trh, není v souladu s touto směrnicí, okamžitě zajistili, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení EEZ do souladu nebo jeho případné stažení z trhu nebo z oběhu, a neprodleně o tom informovali příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž EEZ dodávali na trh, a uvedli podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních;

d) předložili příslušnému vnitrostátnímu orgánu na jeho odůvodněnou žádost všechny informace a doklady nezbytné k prokázání souladu EEZ s touto směrnicí a spolupracovali s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je zajistit soulad EEZ, která dodali na trh, s touto směrnicí.

Článek 11

Případy, kdy se povinnosti výrobce vztahují na dovozce a distributory

Členské státy zajistí, aby dovozce nebo distributor byl pro účely této směrnice považován za výrobce a vztahovaly se na něho povinnosti výrobce podle článku 7, pokud uvede EEZ na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví EEZ, jež bylo na trh již uvedeno, způsobem, který může ovlivnit jeho plnění platných požadavků.

Článek 12

Identifikace hospodářských subjektů

Členské státy zajistí, aby hospodářské subjekty na žádost orgánů dozoru nad trhem a po dobu deseti let od uvedení EEZ na trh identifikovaly:

a) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly EEZ;

b) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly EEZ.

▼B

Článek 13

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění požadavků uvedených v článku 4.

2. EU prohlášení o shodě se vypracovává podle vzoru a obsahuje prvky stanovené v příloze VI a musí být aktualizováno. Musí být přeloženo do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž je EEZ uváděno nebo dodáváno na trh.

Pokud jiné příslušné právní předpisy Unie vyžadují, aby byl uplatněn postup posuzování shody, který je přinejmenším stejně přísný, lze plnění požadavků stanovených v čl. 4 odst. 1 prokázat v rámci tohoto postupu. Je možné vypracovat jednotnou technickou dokumentaci.

3. Vypracováním EU prohlášení o shodě výrobce přebírá odpovědnost za soulad EEZ s touto směrnicí.

Článek 14

Obecné zásady označení CE

Označení CE podléhá obecným zásadám stanoveným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 15

Pravidla a podmínky pro připojování označení CE

1. Označení CE musí být viditelně, čitelně a nesmazatelně připojeno k hotovému EEZ nebo k jeho výrobnímu štítku. Pokud to vzhledem k povaze EEZ není možné nebo to nelze zaručit, musí být připojeno k obalu a průvodním dokumentům.

2. Označení CE se připojuje před uvedením EEZ na trh.

3. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné uplatňování režimu označení CE, a přijímají vhodná opatření v případě nesprávného použití označení CE. Členské státy stanoví rovněž sankce za porušení, jež mohou zahrnovat trestní sankce za závažná porušení. Tyto sankce musí být přiměřené závažnosti porušení a musí účinně odrazovat od nevhodného použití.

Článek 16

Předpoklad souladu

1. Není-li prokázán opak, členské státy předpokládají, že EEZ opatřená označením CE jsou v souladu s touto směrnicí.

▼B

2. V případě materiálů, součástí a EEZ, u nichž byly provedeny zkoušky a měření potvrzující splnění požadavků uvedených v článku 4 nebo které byly posouzeny podle harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, se předpokládá, že splňují požadavky této směrnice.

Článek 17

Formální námitka proti harmonizovaným normám

1. Pokud členský stát nebo Komise usoudí, že harmonizovaná norma nesplňuje zcela požadavky, které jsou stanoveny v článku 4 a na které se tato harmonizovaná norma vztahuje, předloží Komise nebo příslušný členský stát záležitost výboru zřízenému článkem 5 směrnice 98/34/ES a uvede své argumenty. Výbor po konzultaci s příslušnými evropskými normalizačními orgány neprodleně vydá stanovisko.

2. S ohledem na stanovisko výboru se Komise rozhodne zveřejnit, nezveřejnit, zveřejnit s omezením, zachovat, zachovat s omezením, či zrušit odkazy na příslušnou harmonizovanou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.

3. Komise informuje dotčený evropský normalizační orgán a případně požádá o revizi dotčených harmonizovaných norem.

Článek 18

Dozor nad trhem a kontrola EEZ, která vstupují na trh Unie

Členské státy provádějí dozor nad trhem v souladu s články 15 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 19

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený článkem 39 směrnice 2008/98/ES. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 20

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 2, čl. 5 odst. 1 a článku 6 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 21. července 2011. Komise předloží zprávu o přenesené pravomoci nejpozději šest měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 21.

▼B

2. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v článcích 21 a 22.

Článek 21

Zrušení přenesení pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 2, čl. 5 odst. 1 a článku 6 kdykoli zrušit.

2. Orgán, který zahájí vnitřní postup s cílem rozhodnout, zda zrušit přenesení pravomoci, uvědomí v přiměřené lhůtě před přijetím konečného rozhodnutí druhý orgán a Komisi a uvede přenesené pravomoci, jejichž zrušení by mohlo být zrušeno, a důvody tohoto zrušení.

3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 22

Námitky proti aktům v přenesené pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne oznámení.

Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

2. Pokud Evropský parlament ani Rada ve lhůtě stanovené v odstavci 1 námitky proti aktu v přenesené pravomoci nevysloví, akt v přenesené pravomoci se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupí v platnost dnem v něm stanoveným.

Pokud Evropský parlament i Rada informují Komisi o tom, že nehodlají vyslovit žádné námitky, může být akt v přenesené pravomoci zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupit v platnost ještě před uplynutím této lhůty.

3. Akt v přenesené pravomoci nevstoupí v platnost, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada ve lhůtě uvedené v odstavci 1 vysloví námitky. Orgán, který vyslovuje námitky proti aktu v přenesené pravomoci, je odůvodní.

▼B

Článek 23

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních předpisů přijatých na základě této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí takto stanovené sankce Komisi do 2. ledna 2013 a neprodleně jí oznámí všechny následné změny těchto ustanovení.

Článek 24

Přezkum

1. Komise do 22. července 2014 posoudí potřebu změny oblasti působnosti této směrnice s ohledem na EEZ uvedená v článku 2 a předloží o tom zprávu Evropskému parlamentu a Radě, případně společně s legislativním návrhem týkajícím se dodatečných vynětí z oblasti působnosti této směrnice s ohledem na EEZ uvedená v článku 2.

2. Komise do 22. července 2021 provede obecný přezkum této směrnice a předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu, případně společně s legislativním návrhem.

Článek 25

Provedení

1. Členské státy do 2. ledna 2013 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Jejich znění sdělí neprodleně Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si určí členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 26

Zrušení

Směrnice 2002/95/ES ve znění aktů uvedených v části A přílohy VII se zrušuje s účinkem ode dne 3. ledna 2013, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro její provedení ve vnitrostátním právu a použitelnosti uvedených v části B přílohy VII.

Odkazy na zrušené akty se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VIII.

▼B

Článek 27

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 28

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

▼B

PŘÍLOHA I

Kategorie EEZ spadajících do oblasti působnosti této směrnice

1. Velké spotřebiče pro domácnost
2. Malé spotřebiče pro domácnost
3. Zařízení informačních technologií a telekomunikační zařízení
4. Spotřební elektronika
5. Osvětlovací zařízení
6. Elektrické a elektronické nástroje
7. Hračky, vybavení pro volný čas a sporty
8. Zdravotnické prostředky
9. Monitorovací a kontrolní přístroje včetně průmyslových monitorovacích a kontrolních přístrojů
10. Automaty
11. Jiná EEZ, která nespadají do žádné z výše uvedených kategorií.

▼B

PŘÍLOHA II

Omezené látky uvedené v čl. 4 odst. 1 a maximální hodnoty hmotnostní koncentrace tolerované v homogenních materiálech

Olovo (0,1 %)

Rtuť (0,1 %)

Kadmium (0,01 %)

Šestimocný chrom (0,1 %)

Polybromované bifenyly (PBB) (0,1 %)

Polybromované difenylethery (PBDE) (0,1 %)

▼B

PŘÍLOHA III

Použití vyňatá z omezení uvedeného v čl. 4 odst. 1

Výjimka		Rozsah a doba platnosti
1	Rtuť v jednopaticových kompaktních zářivkách, jejíž obsah nepřevyšuje (na jeden hořák):	
1 a)	Pro všeobecné osvětlování < 30 W: 5 mg	Platí do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 3,5 mg na jeden hořák, a to do 31. prosince 2012; po 31. prosinci 2012 může být použito 2,5 mg na jeden hořák
1 b)	Pro všeobecné osvětlování ≥ 30 W a < 50 W: 5 mg	Platí do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 3,5 mg na jeden hořák
1 c)	Pro všeobecné osvětlování ≥ 50 W a < 150 W: 5 mg	
1 d)	Pro všeobecné osvětlování ≥ 150 W: 15 mg	
1 e)	Pro zářivky kruhového nebo čtvercového tvaru s průměrem trubice ≤ 17 mm pro všeobecné osvětlování	Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 7 mg na jeden hořák
1 f)	Pro zvláštní účely: 5 mg	
▼M16 1 g)	pro všeobecné osvětlování < 30 W s životností 20 000 h nebo delší: 3,5 mg	Platí do 31. prosince 2017
▼B 2 a)	Rtuť v dvoupaticových lineárních zářivkách pro všeobecné osvětlování, jejíž obsah nepřevyšuje (na jednu zářivku):	
2 a) 1)	Pro zářivky s třípásmovým luminoforem s normální dobou životnosti a průměrem trubice < 9 mm (např. T2): 5 mg	Platí do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 4 mg na jednu zářivku
2 a) 2)	Pro zářivky s třípásmovým luminoforem s normální dobou životnosti a průměrem trubice ≥ 9 mm a ≤ 17 mm (např. T5): 5 mg	Platí do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 3 mg na jednu zářivku
2 a) 3)	Pro zářivky s třípásmovým luminoforem s normální dobou životnosti a průměrem trubice > 17 mm a ≤ 28 mm (např. T8): 5 mg	Platí do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 3,5 mg na jednu zářivku
2 a) 4)	Pro zářivky s třípásmovým luminoforem s normální dobou životnosti a průměrem trubice > 28 mm (např. T12): 5 mg	Platí do 31. prosince 2012; po 31. prosinci 2012 může být použito 3,5 mg na jednu zářivku
2 a) 5)	Pro zářivky s třípásmovým luminoforem s prodlouženou životností (≥ 25 000 h): 8 mg	Platí do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 5 mg na jednu zářivku
2 b)	Rtuť v jiných zářivkách, jejíž obsah nepřevyšuje (na jednu zářivku):	
2 b) 1)	Pro lineární zářivky s halofosfátovými luminofory s průměrem trubice > 28 mm (např. T10 a T12): 10 mg	Platí do 13. dubna 2012
2 b) 2)	Pro nelineární zářivky s halofosfátovými luminofory (všech průměrů): 15 mg	Platí do 13. dubna 2016
2 b) 3)	Pro nelineární zářivky s halofosfátovými luminofory s průměrem trubice > 17 mm (např. T9)	Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 15 mg na jednu zářivku

▼B

Výjimka		Rozsah a doba platnosti
2 b) 4)	Pro světelné zdroje pro jiné obecné osvětlení a zvláštní účely (např. indukční výbojky)	Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 15 mg na jedno svítidlo
3	Rtuť v zářivkách se studenou katodou (CCFL) a zářivkách s externí elektrodou (EEFL) pro zvláštní účely, jejíž obsah nepřevyšuje (na jednu zářivku):	
3 a)	Pro krátké (≤ 500 mm)	Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 3,5 mg na jednu zářivku
3 b)	Pro středně dlouhé (> 500 mm a ≤ 1 500 mm)	Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 5 mg na jednu zářivku
3 c)	Pro dlouhé (> 1 500 mm)	Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 13 mg na jednu zářivku
4 a)	Rtuť v jiných nízkotlakých výbojkách, jejíž obsah nepřevyšuje (na jednu výbojku):	Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 15 mg na jednu výbojku
4 b)	Rtuť ve vysokotlakých sodíkových výbojkách se zlepšeným podáním barev Ra > 60 pro všeobecné osvětlení, jejíž obsah nepřevyšuje (na jeden hořák):	
4 b)-I	P ≤ 155 W	Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 30 mg na jeden hořák
4 b)-II	155 W < P ≤ 405 W	Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 40 mg na jeden hořák
4 b)-III	P > 405 W	Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 40 mg na jeden hořák
4 c)	Rtuť v jiných vysokotlakých sodíkových výbojkách pro všeobecné osvětlování, jejíž obsah nepřevyšuje (na jeden hořák):	
4 c)-I	P ≤ 155 W	Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 25 mg na jeden hořák
4 c)-II	155 W < P ≤ 405 W	Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 30 mg na jeden hořák
4 c)-III	P > 405 W	Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 40 mg na jeden hořák
4 d)	Rtuť ve vysokotlakých rtuťových výbojkách	Platí do 13. dubna 2015
4 e)	Rtuť v halogenidových výbojkách	

▼B

	Výjimka		Rozsah a doba platnosti
	4 f)	Rtuť v jiných výbojkách pro zvláštní použití konkrétně neuvedených v této příloze	
▼M26	4 g)	Rtuť v řemeslně vyráběných svíticích trubicích používaných pro značení, dekorativní či architektonické a speciální osvětlení a světelná umělecká díla, přičemž obsah rtuti je omezen na: a) 20 mg na pár elektrod + 0,3 mg na cm délky trubice, avšak nejvýše 80 mg, při použitích ve venkovních prostorech a ve vnitřních prostorech vystavených teplotám pod 20 °C; b) 15 mg na pár elektrod + 0,24 mg na cm délky trubice, avšak nejvýše 80 mg, při všech ostatních použitích ve vnitřních prostorech.	Platí do 31. prosince 2018
▼B	5 a)	Olovo ve skle obrazovek s katodovou trubicí	
	5 b)	Olovo ve skle zářivek, jehož obsah nepřevyšuje 0,2 % hmotnostních	
	6 a)	Olovo jako legující prvek v oceli pro účely strojního obrábění a pozinkované oceli, obsahující až 0,35 % hmotnostních olova	
	6 b)	Olovo jako legující prvek ve slitinách hliníku, obsahujících až 0,4 % hmotnostních olova	
	6 c)	Slitina mědi obsahující až 4 % hmotnostní olova	
	7 a)	Olovo v pájkách s vysokým bodem tání (např. slitiny olova obsahující 85 % hmotnostních olova nebo více)	
	7 b)	Olovo v pájkách pro servery, paměti a systémy pro ukládání dat a pro zařízení síťové infrastruktury pro přepínání, signalizaci, přenos a správu sítě pro telekomunikace	
	7 c)-I	Olovo, obsažené ve skleněných nebo keramických částech elektrických a elektronických dílů, kromě dielektrických keramických částí kondenzátorů, např.v piezoelektrických přístrojích, nebo ve skleněné nebo keramické pojivové směsi	
	7 c)-II	Olovo v dielektrických keramických částech kondenzátorů pro jmenovité střídavé napětí 125 V nebo stejnosměrné napětí 250 V nebo vyšší	
	7 c)-III	Olovo v dielektrických keramických částech kondenzátorů pro jmenovité střídavé napětí menší než 125 V nebo stejnosměrné napětí 250 V	Platí do 1. ledna 2013 a po tomto datu může být použito v dílech EEZ uvedených na trh před 1. lednem 2013
▼M1	7 c)-IV	Olovo v dielektrických keramických materiálech na bázi PZT (tuhých roztoků oxidu olova, zirkonu a titanu) pro kondenzátory, které jsou součástí integrovaných obvodů nebo diskrétních polovodičů	Platí do 21. července 2016

▼B

Výjimka		Rozsah a doba platnosti
8 a)	Kadmium a jeho sloučeniny v bezpečnostních tepelných pojistkách	Platí do 1. ledna 2012 a po tomto datu může být použito v dílech EEZ uvedených na trh před 1. lednem 2012
8 b)	Kadmium a jeho sloučeniny v elektrických kontaktech	
9	Šestimocný chrom jako antikorozní činidlo v chladicích systémech z uhlíkové oceli v absorpčních ledničkách do 0,75 % hmotnostních v chladicí kapalině	
9 b)	Olovo v olověných ložiskových pánvích a pouzdrech v kompresorech obsahujících chladící látku v systémech vytápění, ventilace, klimatizace a chlazení	
11 a)	Olovo používané v pružných konektorových systémech se zalisovanými kolíky typu C-press	Může být použito v dílech EEZ uvedených na trh před 24. zářím 2010
11 b)	Olovo používané v pružných konektorových systémech jiných než se zalisovanými kolíky typu C-press	Platí do 1. ledna 2013 a po tomto datu může být použito v dílech EEZ uvedených na trh před 1. lednem 2013
12	Olovo používané jako povrchový materiál u modulu typu C-ring pro vedení tepla	Může být použito v dílech EEZ uvedených na trh před 24. zářím 2010
13 a)	Olovo ve skle pro optické účely	
13 b)	Kadmium a olovo ve filtračním skle a skle používaném pro etalony odrazivosti	
14	Olovo v pájkách obsahující více než dva prvky pro spojení mezi kolíky a sadou mikroprocesorů o obsahu olova vyšším než 80 % a nižším než 85 % hmotnostních	Platilo do 1. ledna 2011 a po tomto datu může být použito v dílech EEZ uvedených na trh před 1. lednem 2011
15	Olovo v pájkách pro sestavení stabilního elektrického spojení mezi polovodičovým materiálem a nosičem v sadách integrovaných obvodů využívajících technologii „Flip Chip“	
16	Olovo v lineárních žárovkách s trubicemi potaženými silikátem	Platí do 1. září 2013
17	Halogenidy olova jako zdroj záření ve výbojkách s vysokou intenzitou výboje (HID) používaných v profesionálních reprografických aplikacích	
18 a)	Olovo jako aktivátor ve fluorescenčním prášku (nejvýše 1 % hmotnostních olova) výbojek, jsou-li používány jako speciální zdroje světla v diazografické reprografii, litografii, lapačích hmyzu, fotochemických a konzervovacích postupech a obsahující luminofory jako například SMS ($(Sr,Ba)_2\ MgSi_2O_7$:Pb)	Platilo do 1. ledna 2011
18 b)	Olovo jako aktivátor ve fluorescenčním prášku (nejvýše 1 % hmotnostních olova) výbojek, jsou-li používány jako zářiče v soláriích obsahující luminofory jako například BSP ($BaSi_2O_5$:Pb)	

▼B

Výjimka		Rozsah a doba platnosti
19	Olovo obsahující PbBiSn-Hg a PbInSn-Hg v určitých směsích jako hlavní amalgám a PbSn-Hg jako vedlejší amalgám v kompaktních, energeticky velmi úsporných výbojkách	Platí do 1. června 2011
20	Oxid olova ve skle používaném ke spojení předních a zadních podkladů v plochých zářivkách používaných v displejích na bázi tekutých krystalů (LCD)	Platí do 1. června 2011
21	Olovo a kadmium v tiskových barvách pro aplikaci smaltu na sklo, jako je borosilikátové sklo nebo sodnovápenaté sklo	
23	Olovo v ukončeních součástek s malou roztečí, jiných než konektorů s roztečí 0,65 mm nebo menší	Může být použito v dílech EEZ uvedených na trh před 24. zářím 2010
24	Olovo v letovacích pájkách pro pájení otvorem v diskoidních a plochých vícevrstvově uspořádaných keramických kondenzátorech	
25	Oxid olova v displejích s povrchovým vedením emitorů elektronů (SED) používaných zejména ve stavebních komponentech, zejména těsnicí fritě a fritovém kroužku	
26	Oxid olova ve skleněné baňce UVB zářivek s černým sklem	Platí do 1. června 2011
27	Slitiny olova jako pájky pro měniče používané ve vysokovýkonových reproduktorech (určených pro několikahodinový provoz při hladině akustického výkonu 125 dB SPL a vyšších)	Platilo do 24. září 2010
29	Olovo v křišťálovém skle podle přílohy I (kategorie 1, 2, 3 a 4) směrnice Rady 69/493/EHS ([1])	
30	Kadmiové slitiny jako elektrické/mechanické pájené spoje elektrických vodičů umístěných přímo na kmitacích cívkách měničů používaných ve vysokovýkonových reproduktorech s hladinou zvukového tlaku ve výši 100 dB (A) a vyšší	
31	Olovo v pájecích materiálech v plochých zářivkách bez obsahu rtuti (které se používají například v displejích na bázi tekutých krystalů, v designovém či průmyslovém osvětlení)	
32	Oxid olova v těsnicí fritě používané ve výrobě okenních montážních celků pro argonové a kryptonové laserové trubice	
33	Olovo v pájkách na pájení tenkých měděných drátů o průměru rovnajícím se nebo menším než 100 μm ve výkonových transformátorech	

▼B

	Výjimka	Rozsah a doba platnosti
34	Olovo v prvcích ladicích potenciometrů z kovovo-keramických materiálů	
36	Rtuť používaná jako inhibitor rozprašování katody ve stejnosměrných plazmových obrazovkách s obsahem do 30 mg na obrazovku	Platilo do 1. července 2010
37	Olovo v pokovené vrstvě vysokonapěťových diod s pouzdrem ze skla na bázi borátu zinečnatého	
38	Kadmium a oxid kademnatý v pastách pro tlusté vrstvy používaných na oxid berylnatý spojený s hliníkem	
39	Kadmium ve světelných diodách (LED) II-VI konvertujících barvu (< 10 μg Cd na mm^2 plochy emitující světlo) pro použití v systémech polovodičového osvětlení nebo vizualizace	Platí do 1. července 2014
▼M2 40	Kadmium ve fotoresistorech pro analogové optické vazební členy používané v profesionálním zvukovém zařízení	Platí do 31. prosince 2013
▼M22 41	Olovo v pájkách a povrchové úpravě vývodů elektrických a elektronických součástí a v povrchové úpravě desek plošných spojů používaných v modulech zapalování a jiných elektrických a elektronických řídicích systémech motorů, které z technických důvodů musí být namontovány přímo na nebo v klikové skříni nebo válci ručně držených spalovacích motorů (třídy SH:1, SH:2, SH:3 podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/68/ES ([2]))	Platí do 31. prosince 2018

▼B

([1]) Úř. věst. L 326, 29.12.1969, s. 36.

►M22 ([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/68/ES ze dne 16. prosince 1997 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisím plynných znečišťujících látek a znečišťujících částic ze spalovacích motorů určených pro nesilniční pojízdné stroje (Úř. věst. L 59, 27.2.1998, s. 1). ◄

▼B

PŘÍLOHA IV

Použití vyňatá z omezení uvedeného v čl. 4 odst. 1 specifické pro zdravotnické prostředky a monitorovací a kontrolní přístroje

Zařízení používající nebo zjišťující ionizující záření

1. Olovo, kadmium a rtuť v detektorech ionizujícího záření

2. Olověná ložiska v rentgenových trubicích

3. Olovo v zařízeních zesilujících elektromagnetické záření: mikrokanálové desky a kapilární desky

4. Olovo ve skleněné fritě rentgenových trubic a optických zesilovačích a olovo v pojivu skleněné frity pro skládání plynových laserů a vakuové trubice, které přeměňují elektromagnetické záření na elektrony

5. Olovo ve stínění ionizujícího záření

6. Olovo ve zkušebních rentgenových testovacích předmětech

7. Stearát olova rentgenových difrakčních krystalů

8. Zdroj radioaktivních izotopů kadmia pro přenosné rentgenové fluorescenční spektrometry

Snímače, detektory a elektrody

1a. Olovo a kadmium v iontových výběrových elektrodách včetně skla pH elektrod

1b. Olověné anody v elektrochemických kyslíkových sondách

1c. Olovo, kadmium a rtuť v detektorech infračerveného záření

1d. Rtuť v referenčních elektrodách: chlorid rtuťný s nízkým obsahem chloridu, síran rtuťnatý a oxid rtuťnatý

Ostatní

9. Kadmium v helium-kadmiových laserech

10. Olovo a kadmium v atomických adsorpčních spektrálních výbojkách

11. Olovo ve slitinách jako supravodič a tepelný vodič v přístrojích magnetické rezonance

▼M11

12. Olovo a kadmium v kovovém pojivu supravodivých materiálů v přístrojích magnetické rezonance (MRI), detektorech supravodivého kvantového interferenčního zařízení (SQUID), nukleární magnetické resonance (NMR) nebo hmotnostních spektrometrů s Fourierovou transformací (FTMS). Platí do 30. června 2021

▼B

13. Olovo v protizávaží

14. Olovo v monokrystalových piezoelektrických materiálech pro ultrazvukové měniče

15. Olovo v pájkách pro spojování s ultrazvukovými měniči

16. Rtuť ve vysoce přesných mostících pro kapacitní a ztrátové měření, ve vysokofrekvenčních přepínačích RF a v relé v monitorovacích a kontrolních přístrojích, nepřekračující 20 mg rtuti na přepínač, popř. relé

17. Olovo v pájkách v přenosných pohotovostních defibrilátorech

18. Olovo v pájkách vysokovýkonných infračervených zobrazovacích modulů k detekci pásma 8–14 μm

▼B

19. Olovo v displejích z tekutých krystalů na křemíkové vrstvě (LCoS)

20. Kadmium v rentgenových měřících filtrech

▼M4

21. Kadmium v luminoforových povlacích zesilovačů obrazu pro rentgenové snímky do 31. prosince 2019 a náhradní díly pro rentgenové systémy uvedené na trh EU před 1. lednem 2020

▼M5

22. Marker z octanu olovnatého používaný do stereotaktických rámů pro fixaci hlavy používaných v počítačové tomografii (CT) a magnetické rezonanci (MRI) a v lokalizačních systémech ozařovačů pro gamaterapii a vybavení pro nukleární medicínu. Platí do 30. června 2021

▼M3

23. Olovo jako legující prvek v ložiskách a třecích plochách zdravotnického vybavení vystaveného ionizujícímu záření. Platí do 30. června 2021

▼M6

24. Olovo umožňující vakuově těsné spoje hliníku a oceli v rentgenových zesilovačích obrazu. Platí do 31. prosince 2019

▼M8

25. Olovo v povrchových povlacích systémů kolíkových konektorů vyžadujících nemagnetické konektory, které jsou za normálních a skladovacích podmínek trvale používány při teplotách nižších než – 20 °C. Platí do 30. června 2021

▼M7

26. Olovo

— v pájkách na deskách tištěných spojů,

— v potahové vrstvě koncovek elektrických a elektronických součástí a potahů desek tištěných spojů,

— v pájkách ke spojování vodičů a kabelů,

— v pájkách ke spojování snímačů a čidel,

které se za normálních a skladovacích podmínek trvale používají při teplotách nižších než – 20 °C.

Platí do 30. června 2021

▼M9

27. Olovo

— v pájkách,

— v potahové vrstvě koncovek elektrických a elektronických součástí a potahů desek tištěných spojů,

— ve spojích elektrických vodičů, konektorech stínění a chráněných konektorech

používaných

a) v magnetickém poli v okruhu 1 m kolem isocentra magnetu, který je součástí vybavení pro snímkování pomocí magnetické resonance pro lékařské účely, včetně monitorů pacienta navržených tak, aby mohly být v tomto okruhu používány, nebo

b) v magnetickém poli v okruhu 1 m od vnějšího povrchu cyklotronových magnetů a magnetů pro používaných v nukleární medicíně k přenosu a směrování svazku paprsků.

Platí do 30. června 2020

▼**M10**

28. Olovo v pájkách používaných k montáži digitálních detektorů z teluridu kadmia a z teluridu kadmia-zinku na desky tištěných spojů. Platí do 31. prosince 2017

▼**M12**

29. Olovo jako supravodič a tepelný vodič ve slitinách používaných v mrazících hlavách kryogenního chladiče a/nebo kryogenně chlazených mrazících sondách a/nebo kryogenně chlazených systémech ekvipotenciálního pospojování, ve zdravotnických prostředcích (kategorie 8) a/nebo v průmyslových přístrojích pro monitorování a kontrolu. Platí do 30. června 2021

▼**M13**

30. Šestimocný chrom v alkalických dávkovačích používaných k výrobě fotokatod zesilovačů obrazu pro rentgenové snímkování do 31. prosince 2019 a v náhradních dílech pro rentgenové systémy uvedené na trh EU před 1. lednem 2020

▼**M17**

31. Olovo, kadmium a šestimocný chrom obsažený v opětovně používaných náhradních dílech, získaných ze zdravotnických prostředků uvedených na trh před 22. červencem 2014 a používaných v kategorii 8 zařízení uvedeného na trh před 22. červencem 2021 za podmínky, že se opětovné použití uskutečňuje v rámci kontrolovatelného uzavřeného systému zpětného odběru mezi podniky a že spotřebitel je o opětovném použití dílů informován. Platí do 21. července 2021

▼**M14**

32. Olovo v pájkách na deskách tištěných spojů řídících jednotek a jednotek pro získávání dat pozitronové emisní tomografie (PET), které jsou začleněné do vybavení pro magnetickou rezonanci (MRI). Platí do 31. prosince 2019

▼**M15**

33. Olovo v pájkách na osazených deskách plošných spojů používaných do jiných mobilních zdravotnických prostředků třídy IIa a IIb podle směrnice 93/42/EHS než přenosných pohotovostních defibrilátorů. Pro třídu IIa platí do 30. června 2016 a pro třídu IIb do 31. prosince 2020

▼**M18**

34. Olovo je používáno jako aktivátor ve fluorescenčním prášku do výbojek, jsou-li používány jako zářiče v soláriích obsahující luminofory BSP ($BaSi_2O_5$:Pb). Platí do 22. července 2021

▼**M25**

35. Rtuť v zářivkách se studenou katodou pro podsvícení displejů na bázi tekutých krystalů, v množství nepřevyšujícím 5 mg na zářivku, používaných v průmyslových monitorovacích a kontrolních přístrojích uvedených na trh před 22. červencem 2017

    Platí do 21. července 2024

▼**M24**

36. Olovo používané v pružných konektorových systémech jiných než se zalisovanými kolíky typu C-press pro průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje.

    Platí do 31. prosince 2020. Po tomto datu se smí používat v náhradních dílech pro průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje uvedené na trh před 1. lednem 2021

▼**M23**

37. Olovo v poplatinovaných platinových elektrodách používaných k měření vodivosti, pokud je splněna alespoň jedna z těchto podmínek:

a) měření v širokém rozsahu hodnot, přičemž rozsah hodnot vodivosti přesahuje 1 řád (např. rozsah od 0,1 mS/m do 5 mS/m), při laboratorním použití pro neznámé koncentrace;

b) měření roztoků, kdy je nutná přesnost +/- 1 % rozsahu vzorků a vysoká odolnost elektrody vůči korozi, a to v kterémkoli z těchto případů:

i) roztoky s kyselostí < pH 1;

ii) roztoky se zásaditostí > pH 13;

iii) korozivní roztoky obsahující halogenový plyn;

c) měření vodivostí vyšších než 100 mS/m, která je třeba provádět pomocí přenosných přístrojů.

Platí do 31. prosince 2018

▼**M21**

38. Olovo v pájce v jednom rozhraní velkoplošných prvků z vrstvených čipů s více než 500 propojeními na jedno rozhraní, které se používají v detektorech rentgenového záření pro počítačovou tomografii a rentgenové systémy.

Platí do 31. prosince 2019. Po tomto datu se smí používat v náhradních dílech pro systémy počítačové tomografie a rentgenové systémy uvedené na trh před 1. lednem 2020

▼**M20**

39. Olovo v mikrokanálových deskách používaných v zařízeních, která se vyznačují alespoň jednou z těchto vlastností:

a) kompaktní velikost detektoru elektronů nebo iontů, přičemž prostor pro detektor je omezen na maximálně 3 mm/mikrokanálovou desku (tloušťka detektoru + prostor pro instalaci mikrokanálové desky), celkem maximálně na 6 mm, a alternativní konstrukce, která by pro detektor nabídla více prostoru, je vědecky a technicky neproveditelná;

b) dvourozměrné prostorové rozlišení pro detekci elektronů nebo iontů, pokud je splněna alespoň jedna z těchto podmínek:

i) časová odezva je kratší než 25 ns;

ii) oblast detekce vzorků je větší než 149 mm^2;

iii) multiplikační činitel je větší než $1,3 \times 10^3$;

c) časová odezva kratší než 5 ns pro detekci elektronů nebo iontů;

d) oblast detekce vzorků větší než 314 mm^2 pro detekci elektronů nebo iontů;

e) multiplikační činitel větší než $4,0 \times 10^7$.

Výjimka platí do:

a) 21. července 2021 pro zdravotnické prostředky a monitorovací a kontrolní přístroje;

b) 21. července 2023 pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*;

c) 21. července 2024 pro průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje

▼**M19**

40. Olovo v dielektrických keramických částech kondenzátorů na jmenovité napětí menší než 125 V střídavých nebo 250 V stejnosměrných pro průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje.

    Platí do 31. prosince 2020. Po tomto datu se smí používat v náhradních dílech pro průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje uvedené na trh před 1. lednem 2021

▼B

PŘÍLOHA V

Podávání žádostí o udělení, prodloužení platnosti a zrušení výjimky podle článku 5

Žádost o udělení, prodloužení platnosti nebo zrušení výjimek může podat výrobce, zplnomocněný zástupce výrobce nebo jakýkoli jiný hospodářský subjekt dodavatelského řetězce; žádost musí obsahovat alespoň tyto prvky:

a) jméno, adresu a kontaktní údaje žadatele;

b) informace o materiálu nebo součásti a o konkrétním použití látky v materiálu a součásti, pro něž se žádá výjimka nebo její zrušení, a jeho zvláštní vlastnosti;

c) ověřitelné odůvodnění výjimky nebo jejího zrušení s odkazy v souladu s podmínkami stanovenými v článku 5;

d) analýzu možných alternativních látek, materiálů nebo konstrukce na základě životního cyklu výrobku, případně včetně informací o nezávislém výzkumu, odborně posouzených studií a rozvojové činnosti žadatele a analýzu dostupnosti těchto alternativ;

e) informace týkající se možné přípravy na opětovné použití nebo recyklaci materiálu z odpadních EEZ a ustanovení o vhodném zpracování odpadu podle přílohy II směrnice 2002/96/ES;

f) ostatní příslušné údaje;

g) navrhované činnosti s cílem vyvinout, nechat vyvinout nebo uplatňovat možné alternativy, včetně harmonogramu těchto činností;

h) případně informace, které by měly být považovány za údaje, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, spolu s ověřitelným zdůvodněním;

i) při předkládání žádosti o udělení výjimky návrh přesného a jasného znění výjimky;

j) shrnutí žádosti.

▼B

PŘÍLOHA VI

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Č. … (jedinečná identifikace EEZ):

2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce:

3. Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce (nebo osoba odpovědná za instalaci):

4. Předmět prohlášení (identifikace EEZ umožňující zpětně je vysledovat; může případně obsahovat fotografii):

5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (*):

6. Případné odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:

7. Další informace:

Podepsáno za a jménem: .....

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

(*) Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

▼B

PŘÍLOHA VII

ČÁST A

Zrušená směrnice a její následné změny

(uvedené v článku 26)

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/95/ES	(Úř. věst. L 37, 13.2.2003, s. 19)
Rozhodnutí Komise 2005/618/ES	(Úř. věst. L 214, 19.8.2005, s. 65)
Rozhodnutí Komise 2005/717/ES	(Úř. věst. L 271, 15.10.2005, s. 48)
Rozhodnutí Komise 2005/747/ES	(Úř. věst. L 280, 25.10.2005, s. 18)
Rozhodnutí Komise 2006/310/ES	(Úř. věst. L 115, 28.4.2006, s. 38)
Rozhodnutí Komise 2006/690/ES	(Úř. věst. L 283, 14.10.2006, s. 47)
Rozhodnutí Komise 2006/691/ES	(Úř. věst. L 283, 14.10.2006, s. 48)
Rozhodnutí Komise 2006/692/ES	(Úř. věst. L 283, 14.10.2006, s. 50)
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/35/ES	(Úř. věst. L 81, 20.3.2008, s. 67)
Rozhodnutí Komise 2008/385/ES	(Úř. věst. L 136, 24.5.2008, s. 9)
Rozhodnutí Komise 2009/428/ES	(Úř. věst. L 139, 5.6.2009, s. 32)
Rozhodnutí Komise 2009/443/ES	(Úř. věst. L 148, 11.6.2009, s. 27)
Rozhodnutí Komise 2010/122/EU	(Úř. věst. L 49, 26.2.2010, s. 32)
Rozhodnutí Komise 2010/571/EU	(Úř. věst. L 251, 25.9.2010, s. 28)

ČÁST B

Seznam lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu

(uvedené v článku 26)

Směrnice	Lhůta pro provedení ve vnitrostátním právu
2002/95/ES	ze dne 12. srpna 2004
2008/35/ES	—

▼B

PŘÍLOHA VIII

Srovnávací tabulka

Směrnice 2002/95/ES	Tato směrnice
Článek 1	Článek 1
Čl. 2 odst. 1	Čl. 2 odst. 1 a 2, příloha I
Čl. 2 odst. 2	Čl. 2 odst. 3
Čl. 2 odst. 3	Čl. 2 odst. 4 návětí
—	Čl. 2 odst. 4
Čl. 3 písm. a)	Čl. 3 body 1 a 2
Čl. 3 písm. b)	—
—	Čl. 3 body 6 až 28
Čl. 4 odst. 1	Čl. 4 odst. 1, příloha II
—	Čl. 4 odst. 3 a 4
Čl. 4 odst. 2	Čl. 4 odst. 6
Čl. 4 odst. 3	—
Čl. 5 odst. 1 úvodní slova	Čl. 5 odst. 1 návětí
Čl. 5 odst. 1 písm. a)	Čl. 4 odst. 2
Čl. 5 odst. 1 písm. b)	Čl. 5 odst. 1 písm. a) první a třetí odrážka
—	Čl. 5 odst. 1 písm. a) druhá odrážka Čl. 5 odst. 1 písm. a) druhý pododstavec
Čl. 5 odst. 1 písm. c)	Čl. 5 odst. 1 písm. b)
—	Čl. 5 odst. 2 Čl. 5 odst. 3 až 6
Čl. 5 odst. 2	Čl. 5 odst. 7
—	Čl. 5 odst. 8
Článek 6	Článek 6
—	Články 7 až 18
Článek 7	Články 19 až 22
Článek 8	Článek 23
Článek 9	Článek 25
—	Článek 26
Článek 10	Článek 27
Článek 11	Článek 28
—	Přílohy I a II
Příloha, body 1 až 39	Příloha III, body 1 až 39
—	Příloha IV, V, VI, VII a VIII