Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

DIREKTIVA 2011/65/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 8. lipnja 2011.

o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi

(preinačeno)

(Tekst značajan za EGP)

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

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Delegirana direktiva Komisije 2012/50/EU od 10. listopada 2012.	L 348	16	18.12.2012.
►M2	Delegirana direktiva Komisije 2012/51/EU od 10. listopada 2012.	L 348	18	18.12.2012.
►M3	Delegirana direktiva Komisije 2014/1/EU od 18. listopada 2013.	L 4	45	9.1.2014.
►M4	Delegirana direktiva Komisije 2014/2/EU od 18. listopada 2013.	L 4	47	9.1.2014.
►M5	Delegirana direktiva Komisije 2014/3/EU od 18. listopada 2013.	L 4	49	9.1.2014.
►M6	Delegirana direktiva Komisije 2014/4/EU od 18. listopada 2013.	L 4	51	9.1.2014.
►M7	Delegirana direktiva Komisije 2014/5/EU od 18. listopada 2013.	L 4	53	9.1.2014.
►M8	Delegirana direktiva Komisije 2014/6/EU od 18. listopada 2013.	L 4	55	9.1.2014.
►M9	Delegirana direktiva Komisije 2014/7/EU od 18. listopada 2013.	L 4	57	9.1.2014.
►M10	Delegirana direktiva Komisije 2014/8/EU od 18. listopada 2013.	L 4	59	9.1.2014.
►M11	Delegirana direktiva Komisije 2014/9/EU od 18. listopada 2013.	L 4	61	9.1.2014.
►M12	Delegirana direktiva Komisije 2014/10/EU od 18. listopada 2013.	L 4	63	9.1.2014.
►M13	Delegirana direktiva Komisije 2014/11/EU od 18. listopada 2013.	L 4	65	9.1.2014.
►M14	Delegirana direktiva Komisije 2014/12/EU od 18. listopada 2013.	L 4	67	9.1.2014.
►M15	Delegirana direktiva Komisije 2014/13/EU od 18. listopada 2013.	L 4	69	9.1.2014.
►M16	Delegirana direktiva Komisije 2014/14/EU od 18. listopada 2013.	L 4	71	9.1.2014.
►M17	Delegirana direktiva Komisije 2014/15/EU od 18. listopada 2013.	L 4	73	9.1.2014.
►M18	Delegirana direktiva Komisije 2014/16/EU od 18. listopada 2013.	L 4	75	9.1.2014.

►**M19**	Delegirana direktiva Komisije 2014/69/EU od 13. ožujka 2014.	L 148	72	20.5.2014.
►**M20**	Delegirana direktiva Komisije 2014/70/EU od 13. ožujka 2014.	L 148	74	20.5.2014.
►**M21**	Delegirana direktiva Komisije 2014/71/EU od 13. ožujka 2014.	L 148	76	20.5.2014.
►**M22**	Delegirana direktiva Komisije 2014/72/EU od 13. ožujka 2014.	L 148	78	20.5.2014.
►**M23**	Delegirana direktiva Komisije 2014/73/EU od 13. ožujka 2014.	L 148	80	20.5.2014.
►**M24**	Delegirana direktiva Komisije 2014/74/EU od 13. ožujka 2014.	L 148	82	20.5.2014.
►**M25**	Delegirana direktiva Komisije 2014/75/EU od 13. ožujka 2014.	L 148	84	20.5.2014.
►**M26**	Delegirana direktiva Komisije 2014/76/EU od 13. ožujka 2014.	L 148	86	20.5.2014.
►**M27**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/573 od 30. siječnja 2015.	L 94	4	10.4.2015.
►**M28**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/574 od 30. siječnja 2015.	L 94	6	10.4.2015.
►**M29**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/863 od 31. ožujka 2015.	L 137	10	4.6.2015.
►**M30**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2016/585 od 12. veljače 2016.	L 101	12	16.4.2016.
►**M31**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2016/1028 od 19. travnja 2016.	L 168	13	25.6.2016.
►**M32**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2016/1029 od 19. travnja 2016.	L 168	15	25.6.2016.
►**M33**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2017/1009 od 13. ožujka 2017.	L 153	21	16.6.2017.
►**M34**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2017/1010 od 13. ožujka 2017.	L 153	23	16.6.2017.
►**M35**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2017/1011 od 15. ožujka 2017.	L 153	25	16.6.2017.
►**M36**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2017/1975 od 7. kolovoza 2017.	L 281	29	31.10.2017.
►**M37**	Direktiva (EU) 2017/2102 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. studenoga 2017.	L 305	8	21.11.2017.
►**M38**	Delegirana direktiva komisije (EU) 2018/736 od 27. veljače 2018.	L 123	94	18.5.2018.
►**M39**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2018/737 od 27. veljače 2018.	L 123	97	18.5.2018.
►**M40**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2018/738 od 27. veljače 2018.	L 123	100	18.5.2018.
►**M41**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2018/739 od 1. ožujka 2018.	L 123	103	18.5.2018.
►**M42**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2018/740 od 1. ožujka 2018.	L 123	106	18.5.2018.
►**M43**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2018/741 od 1. ožujka 2018.	L 123	109	18.5.2018.
►**M44**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2018/742 od 1. ožujka 2018.	L 123	112	18.5.2018.
►**M45**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/169 od 16. studenoga 2018.	L 33	5	5.2.2019.
►**M46**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/170 od 16. studenoga 2018.	L 33	8	5.2.2019.
►**M47**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/171 od 16. studenoga 2018.	L 33	11	5.2.2019.
►**M48**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/172 od 16. studenoga 2018.	L 33	14	5.2.2019.

►**M49**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/173 od 16. studenoga 2018.	L 33	17	5.2.2019.
►**M50**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/174 od 16. studenoga 2018.	L 33	20	5.2.2019.
►**M51**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/175 od 16. studenoga 2018.	L 33	23	5.2.2019.
►**M52**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/176 od 16. studenoga 2018.	L 33	26	5.2.2019.
►**M53**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/177 od 16. studenoga 2018.	L 33	29	5.2.2019.
►**M54**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/178 od 16. studenoga 2018.	L 33	32	5.2.2019.
►**M55**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/1845 od 8. kolovoza 2019.	L 283	38	5.11.2019.
►**M56**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/1846 od 8. kolovoza 2019.	L 283	41	5.11.2019.
►**M57**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2020/360 od 17. prosinca 2019.	L 67	109	5.3.2020.
►**M58**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2020/361 od 17. prosinca 2019.	L 67	112	5.3.2020.
►**M59**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2020/364 od 17. prosinca 2019.	L 67	122	5.3.2020.
►**M60**	Delegirana Direktiva Komisije (EU) 2020/365 od 17. prosinca 2019.	L 67	125	5.3.2020.
►**M61**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2020/366 od 17. prosinca 2019.	L 67	129	5.3.2020.
►**M62**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2021/647 od 15. siječnja 2021.	L 133	54	20.4.2021.
►**M63**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2021/884 od 8. ožujka 2021.	L 194	37	2.6.2021.
►**M64**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2021/1978 od 11. kolovoza 2021.	L 402	65	15.11.2021.
►**M65**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2021/1979 od 11. kolovoza 2021.	L 402	69	15.11.2021.
►**M66**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2021/1980 od 11. kolovoza 2021.	L 402	73	15.11.2021.
►**M67**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/274 od 13. prosinca 2021.	L 43	25	24.2.2022.
►**M68**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/275 od 13. prosinca 2021.	L 43	29	24.2.2022.
►**M69**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/276 od 13. prosinca 2021.	L 43	32	24.2.2022.
►**M70**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/277 od 13. prosinca 2021.	L 43	35	24.2.2022.
►**M71**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/278 od 13. prosinca 2021.	L 43	38	24.2.2022.
►**M72**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/279 od 13. prosinca 2021.	L 43	41	24.2.2022.
►**M73**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/280 od 13. prosinca 2021.	L 43	44	24.2.2022.

►**M74**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/281 od 13. prosinca 2021.	L 43	47	24.2.2022.
►**M75**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/282 od 13. prosinca 2021.	L 43	51	24.2.2022.
►**M76**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/283 od 13. prosinca 2021.	L 43	54	24.2.2022.
►**M77**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/284 od 16. prosinca 2021.	L 43	57	24.2.2022.
►**M78**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/287 od 13. prosinca 2021.	L 43	64	24.2.2022.
►**M79**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/1631 od 12. svibnja 2022.	L 245	45	22.9.2022.
►**M80**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/1632 od 12. svibnja 2022.	L 245	48	22.9.2022.
►**M81**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2023/171 od 28. listopada 2022.	L 24	33	26.1.2023.
►**M82**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2023/1437 od 4. svibnja 2023.	L 176	14	11.7.2023.
►**M83**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2023/1526 od 16. svibnja 2023.	L 185	26	24.7.2023.
►**M84**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2024/232 od 25. listopada 2023.	L 232	1	10.1.2024.
►**M85**	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2024/1416 od 13. ožujka 2024.	L 1416	1	21.5.2024.

Koju je ispravio:

►**C1** Ispravak, SL L 273, 24.10.2017, str. 15 (2011/65/EU)
►**C2** Ispravak, SL L 285, 1.11.2017, str. 32 (2017/1975)
►**C3** Ispravak, SL L 188, 27.7.2023, str. 59 (2023/1526)

▼B

DIREKTIVA 2011/65/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 8. lipnja 2011.

o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi

(preinačeno)

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

Predmet

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

Članak 2.

Područje primjene

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

▼M37

_____

▼B

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

4. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:

(a) opremu koja je potrebna za zaštitu bitnih sigurnosnih interesa država članica, uključujući oružje, streljivo i vojni materijal predviđen za posebne vojne namjene;

(b) opremu dizajniranu za slanje u svemir;

(c) opremu koja je posebno konstruirana i mora se instalirati kao dio druge vrste opreme koja je isključena iz područja primjene ove Direktive ili ne potpada pod njeno područje primjene, koja može ispuniti svoju funkciju samo kao dio te opreme i koja se može zamijeniti samo istom, posebno konstruiranom opremom;

(d) velike nepokretne industrijske alate;

(e) velika fiksna postrojenja;

(f) putnička ili teretna prijevozna sredstva, isključujući električna vozila na dva kotača koja nisu homologizirana;

(g) necestovne pokretne strojeve koji su dostupni isključivo za profesionalnu uporabu;

(h) aktivne medicinske proizvode za ugradnju;

▼B

(i) fotonaponske ploče namijenjene za uporabu u sustavima koje konstruiraju, sastavljaju i instaliraju profesionalci za trajnu uporabu na određenoj lokaciji za proizvodnju energije iz sunčevog svjetla za javnu, komercijalnu industrijsku i kućnu primjenu;

(j) opremu koja je posebno konstruirana isključivo za potrebe istraživanja i razvoja i koja je raspoloživa samo u okviru razmjene između poduzeća;

▼M37

(k) orgulje.

▼B

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „električna i elektronička oprema” ili „EEO” znači oprema čiji normalan rad ovisi o električnim strujama ili elektromagnetskim poljima te oprema za proizvodnju, prijenos i mjerenje takvih struja ili polja, namijenjena za uporabu pri nazivnom naponu do 1 000 V izmjenične struje i 1 500 V istosmjerne struje;

2. za potrebe primjene točke 1. „ovisan” u vezi s EEO-om znači onaj kojem je za ispunjavanje barem jedne od predviđenih funkcija potrebna električna struja ili elektromagnetsko polje;

3. „veliki stacionarni industrijski alati” znači velik sklop strojeva, opreme i/ili komponenata, koji zajedno funkcioniraju za određenu primjenu, koje na određenom mjestu trajno montiraju ili demontiraju profesionalci i koju profesionalci koriste i održavaju u industrijskom proizvodnom pogonu ili objektu za istraživanje i razvoj;

4. „veliko fiksno postrojenje” znači velik skup različitih vrsta aparata i, prema potrebi, drugih uređaja koje sklapaju, montiraju i demontiraju profesionalci i koji su namijenjeni za stalnu uporabu na unaprijed određenom i za to namijenjenom mjestu;

5. „kablovi” znači kablovi nazivnog napona manjeg od 250 volti, koji služe kao veza ili produžetak za povezivanje EEO-a s električnim napajanjem ili za međusobno povezivanje dvaju ili više EEO-a;

6. „proizvođač” znači svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi EEO ili je dala dizajnirati ili proizvesti EEO te ga prodaje pod svojim imenom ili žigom;

7. „ovlašteni predstavnik” znači svaka fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Uniji koja je dobila pisani mandat od proizvođača da u njegovo ime djeluje u vezi s utvrđenim zadacima;

8. „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u lancu dobave, osim proizvođača ili uvoznika, koja omogućuje dostupnost EEO-a na tržištu;

9. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Uniji koja EEO iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;

10. „gospodarski subjekti” znači proizvođač, ovlašteni predstavnik, uvoznik i distributer;

▼B

11. „omogućavanje dostupnosti na tržištu” znači svaku dobavu EEO-a za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti, u zamjenu za plaćanje ili besplatno;

12. „stavljanje na tržište” znači omogućavanje dostupnosti EEO-a na tržištu Unije prvi put;

13. „usklađena norma” znači norma koju je donijelo jedno od europskih normizacijskih tijela navedenih u Prilogu I. Direktivi 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupaka za prikupljanje podataka u području tehničkih normi i propisa i propisa o uslugama informacijskog društva ([1]), na temelju zahtjeva Komisije u skladu s člankom 6. Direktive 98/34/EZ;

14. „tehnička specifikacija” znači dokument kojim se propisuju tehnički zahtjevi koje mora ispuniti proizvod, proces ili usluga;

15. „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označava da je proizvod u skladu s primjenjivim zahtjevima utvrđenim u zakonodavstvu Unije o usklađivanju, koje predviđa stavljanje te oznake;

16. „ocjena sukladnosti” znači postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni zahtjevi iz ove Direktive koji se odnose na EEO,

17. „nadzor tržišta” znači aktivnosti i mjere koje poduzimaju javna tijela kako bi osigurala da EEO ispunjava zahtjeve utvrđene ovom Direktivom i da ne predstavlja opasnost za zdravlje, sigurnost i druge aspekte zaštite javnog interesa;

18. „opoziv” znači svaka mjera cilj koje je vraćanje proizvoda koji je već postao dostupan konačnom korisniku;

19. „povlačenje” znači svaka mjera cilj koje je sprečavanje da proizvod koji je već u dobavnom lancu postane dostupan na tržištu;

20. „homogeni materijal” znači jedan materijal koji u svim dijelovima ima ujednačen sastav ili materijal sastavljen od kombinacije materijala koji se ne mogu rastaviti ili odvojiti u različite materijale mehaničkim postupcima kao što su odvijanje, rezanje, drobljenje, mljevenje i abrazivni postupci;

21. „medicinski proizvod” znači medicinski proizvod u smislu točke (a) članka 1. stavka 2. Direktive Vijeća 93/42/EEZ, koji je isto tako EEO;

22. „*in vitro* dijagnostički medicinski proizvod” znači *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod u smislu članka 1. stavka 2. točke (b) Direktive 98/79/EZ;

23. „aktivni medicinski proizvod za ugradnju” znači svaki aktivni medicinski proizvod za ugradnju u smislu točke (c) članka 1. stavka 2. Direktive Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju ([2]);

([1]) SL L 204, 21.7.1998., str. 37.
([2]) SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

▼B

24. „instrumenti za praćenje i kontrolu u industriji” znači instrumenti za praćenje i kontrolu predviđeni isključivo za industrijsku i profesionalnu primjenu;

25. „dostupnost zamjenske tvari” znači mogućnost proizvodnje i isporuke zamjenske tvari u razumnom vremenskom roku u usporedbi s vremenom potrebnim za proizvodnju i isporuku tvari navedenih u Prilogu II.;

26. „pouzdanost zamjenske tvari” znači vjerojatnost da će EEO u kojem se koristi zamjenska tvar u navedenim uvjetima i u navedenom razdoblju besprijekorno funkcionirati;

27. „rezervni dio” znači zaseban dio EEO-a koji može zamijeniti dio EEO-a. Bez tog dijela EEO ne može funkcionirati kako je predviđeno. Funkcionalnost EEO-a se ponovno uspostavlja ili poboljšava kad se taj dio zamijeni rezervnim dijelom;

▼M37

28. „necestovni pokretni strojevi koji su dostupni isključivo za profesionalnu uporabu” znači strojevi s ugrađenim izvorom energije ili s vučnim pogonom s vanjskim izvorom napajanja koji moraju biti pokretni da bi radili ili se u radu moraju kontinuirano ili polukontinuirano kretati između niza fiksnih radnih lokacija, a dostupni su isključivo za profesionalnu uporabu.

▼B

Članak 4.

Prevencija

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

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

▼M37

3. Stavak 1. primjenjuje se na medicinske proizvode i instrumente za praćenje i kontrolu koji su stavljeni na tržište od 22. srpnja 2014., na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koji su stavljeni na tržište od 22. srpnja 2016., na instrumente za praćenje i kontrolu u industriji koji su stavljeni na tržište od 22. srpnja 2017. te na sav ostali EEO koji nije obuhvaćen područjem primjene Direktive 2002/95/EZ i stavlja se na tržište od 22. srpnja 2019.

▼B

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

(a) EEO-a stavljenog na tržište prije 1. srpnja 2006.;

(b) medicinskih proizvoda stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2014.;

▼B

(c) *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2016.;

(d) instrumenata za praćenje i kontrolu stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2014.;

(e) instrumenata za praćenje i kontrolu u industriji stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2017.;

▼M37

(ea) sveg drugog EEO-a koji nije bio obuhvaćen područjem primjene Direktive 2002/95/EZ i koji je stavljen je na tržište prije 22. srpnja 2019.;

▼B

(f) EEO-a obuhvaćenog izuzećem i stavljenog na tržište prije nego što je to izuzeće isteklo, ako se radi upravo o tom izuzeću.

▼M37

5. Pod uvjetom da se ponovna uporaba odvija u povratnim zatvorenim sustavima poslovanja među poduzećima koji se mogu revidirati i da se o ponovnoj uporabi rezervnih dijelova obavijesti potrošač, stavak 1. ne primjenjuje se na ponovno uporabljene rezervne dijelove:

(a) oporabljene iz EEO-a stavljenog na tržište prije 1. srpnja 2006. i uporabljene u EEO-u stavljenom na tržište prije 1. srpnja 2016.;

(b) oporabljene iz medicinskih proizvoda ili instrumenata za praćenje i kontrolu stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2014. i uporabljene u EEO-u stavljenom na tržište prije 22. srpnja 2024.;

(c) oporabljene iz *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2016. i uporabljene u EEO-u stavljenom na tržište prije 22. srpnja 2026.;

(d) oporabljene iz instrumenata za praćenje i kontrolu u industriji stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2017. i uporabljene u EEO-u stavljenom na tržište prije 22. srpnja 2027.;

(e) oporabljene iz sveg drugog EEO-a koji nije bio obuhvaćen područjem primjene Direktive 2002/95/EZ i koji je stavljen na tržište prije 22. srpnja 2019. i uporabljene u EEO-u stavljenom na tržište prije 22. srpnja 2029.

▼B

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

Članak 5.

Prilagođavanje priloga znanstvenom i tehničkom napretku

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

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

▼B

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

— pouzdanost zamjenskih tvari nije osigurana,

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

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

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

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

▼M37

Pod uvjetom da nije utvrđeno kraće razdoblje, najdulje razdoblje valjanosti za izuzeća navedena u Prilogu III. na dan 21. srpnja 2011., a koje se može produljiti:

(a) za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. iz Priloga I. iznosi pet godina od 21. srpnja 2011.;

(b) za kategorije 8. i 9. iz Priloga I. iznosi sedam godina od relevantnih datuma utvrđenih u članku 4. stavku 3.; i

(c) za kategoriju 11. iz Priloga I. iznosi pet godina od 22. srpnja 2019.

▼B

►C1 Za izuzetke navedene u Prilogu IV. na dan 21. srpnja 2011. maksimalno razdoblje valjanosti ◄, koji se može produžiti, iznosi 7 godina od relevantnih datuma utvrđenih u članku 4. stavku 3., osim ako se navede kraće razdoblje.

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

4. Komisija:

(a) u pisanom obliku potvrđuje primitak zahtjeva u roku od 15 dana od njegovog primitka. U potvrdi se navodi datum primitka zahtjeva;

(b) o zahtjevu odmah obavješćuje države članice i omogućuje im pristup tom zahtjevu i svim dodatnim informacijama koje dostavi podnositelj zahtjeva;

▼M37

(ba) podnositelju zahtjeva, državama članicama i Europskom parlamentu priopćuje, u roku od jednog mjeseca od primitka zahtjeva, vremenski okvir u kojem će donijeti svoju odluku o zahtjevu;

▼B

(c) javno objavljuje sažetak zahtjeva;

(d) ocjenjuje zahtjev i njegovu opravdanost.

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

►M37 ——————— ◄ Postojeće izuzeće ostaje valjano sve dok Komisija ne donese odluku o zahtjevu za njegovo obnavljanje.

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

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

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

Članak 6.

Preispitivanje i izmjena popisa ograničenih tvari u Prilogu II.

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

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

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

(a) mogla negativno utjecati na postupke gospodarenja otpadnim EEO-om, uključujući i mogućnost pripreme za ponovnu uporabu otpadnog EEO-a ili recikliranja materijala iz otpadnog EEO-a;

(b) mogla, s obzirom na njezine primjene, uzrokovati nekontrolirano ili difuzno ispuštanje te tvari u okoliš, odnosno bi li mogla uzrokovati nastanak opasnih ostataka ili transformaciju ili razgradnju proizvoda kroz pripremu za ponovnu uporabu, recikliranje ili drugu obradu materijala iz otpadnog EEO-a u sadašnjim uvjetima djelovanja;

(c) mogla dovesti do neprihvatljive izloženosti radnika koji sudjeluju u prikupljanju otpadnog EEO-a ili u postupcima obrade;

▼B

(d) mogla biti zamijenjena zamjenskim tvarima ili alternativnim tehnologijama čiji je štetni utjecaj manji.

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

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

(a) precizan i jasan tekst predloženih ograničenja;

(b) reference i znanstvene dokaze za ograničenja;

(c) informacije o uporabi tvari ili skupine sličnih tvari u EEO-u;

(d) informacije o štetnim učincima i izlaganju, posebno tijekom postupaka gospodarenja EEO-om;

(e) informacije o mogućim zamjenskim tvarima i drugim alternativama, o njihovoj raspoloživosti i pouzdanosti;

(f) obrazloženje mišljenja da je ograničenje na razini Zajednice najprikladnija mjera;

(g) socioekonomska procjena.

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

Članak 7.

Obveze proizvođača

Države članice osiguravaju da:

(a) kod stavljanja EEO-a na tržište proizvođači osiguravaju da je EEO dizajniran i proizveden u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 4.

(b) proizvođači izrađuju zahtijevanu tehničku dokumentaciju i provode postupak interne kontrole proizvodnje u skladu s modulom A Priloga II. Odluci br. 768/2008/EZ ili za njegovu provedbu angažiraju treću stranu;

(c) ako je postupkom iz točke (b) dokazano da EEO ispunjava primjenjive zahtjeve, proizvođači sastavljaju EU izjavu o sukladnosti i na gotov proizvod stavljaju oznaku CE. Ako se drugim primjenjivim zakonodavstvom od Unije zahtijeva primjena postupka ocjenjivanja sukladnosti, koji je najmanje jednako strog, ispunjavanje zahtjeva iz članka 4. stavka 1. ove Direktive može se dokazati u okviru tog postupka. Može se pripremiti jedinstvena tehnička dokumentacija;

(d) proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti 10 godina od stavljanja EEO-a na tržište;

(e) proizvođači osiguravaju uvođenje postupaka za održavanje sukladnosti serijske proizvodnje. Promjene u dizajnu ili karakteristikama proizvoda i promjene usklađenih normi ili tehničkih specifikacija na kojima se temelji izjava o sukladnosti EEO-a na odgovarajući se način uzimaju u obzir;

▼B

(f) proizvođači vode registar nesukladnog EEO-a i opoziva EEO-a te o tome stalno informiraju distributere;

(g) proizvođači osiguravaju da se na njihovom EEO-u nalazi oznaka vrste, šarže ili serijskog broja ili neki drugi element koji omogućuje identifikaciju ili, u slučaju da to nije moguće zbog veličine ili prirode EEO-a, da se zahtijevane informacije navode na ambalaži ili u dokumentu koji se prilaže uz EEO.

(h) proizvođači navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i adresu na kojoj ih se može kontaktirati u vezi s EEO-om ili, u slučaju da to nije moguće, na ambalaži ili u dokumentu koji se prilaže uz EEO. Adresa mora pokazivati mjesto na kojem se proizvođača može kontaktirati. Ako drugo primjenjivo zakonodavstvo Unije sadrži odredbe o navođenju imena i adrese proizvođača, koje su najmanje jednako stroge, primjenjuju se te odredbe;

(i) proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da EEO koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Direktivom odmah poduzimaju potrebne korektivne mjere radi usklađivanja EEO-a, njegovog povlačenja ili opoziva, prema potrebi, i odmah o tome informiraju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su EEO učinile dostupnim, navodeći detalje, posebno o nesukladnostima i poduzetim korektivnim mjerama;

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

Članak 8.

Obveze ovlaštenog predstavnika

Države članice osiguravaju da:

(a) proizvođači imaju mogućnost imenovati ovlaštenog predstavnika putem pismenog mandata. Obveze utvrđene u točki (a) članka 7. i izrada tehničke dokumentacije ne čine dio mandata ovlaštenog predstavnika;

(b) ovlašteni predstavnik izvršava zadatke navedene u mandatu dobivenom od proizvođača. Mandat omogućuje ovlaštenom predstavniku da radi najmanje sljedeće:

— drži EU izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju na raspolaganju nacionalnim nadzornim tijelima 10 godina od stavljanja EEO-a na tržište,

— na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela dostavlja tom tijelu sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti EEO-a s ovom Direktivom,

▼B

— na zahtjev nacionalnih nadležnih tijela surađuje s njima u vezi sa svim mjerama koje se poduzimaju s ciljem osiguravanja sukladnosti EEO-a obuhvaćenog njihovim mandatom s ovom Direktivom.

Članak 9.

Obveze uvoznika

Države članice osiguravaju da:

(a) uvoznici stavljaju na tržište Unije samo EEO koji je u skladu s ovom Direktivom;

(b) uvoznici prije stavljanja EEO-a na tržište osiguraju da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti i da isto tako osiguraju da je proizvođač izradio tehničku dokumentaciju, da EEO nosi oznaku CE, da je uz njega priložena tražena dokumentacija i da je proizvođač ispunio zahtjeve utvrđene u točkama (g) i (h) članka 7.;

(c) ako uvoznik smatra ili ima razlog vjerovati da EEO nije u skladu s člankom 4., da uvoznik ne stavlja EEO na tržište prije nego što nesukladnost bude uklonjena i da taj uvoznik o tome obavijesti proizvođača i tijela za nadzor tržišta;

(d) uvoznik na EEO-u navodi svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, adresu na kojoj ga se može kontaktirati ili, ako to nije moguće, na njegovoj ambalaži ili u dokumentu priloženom uz EEO. Ako drugo primjenjivo zakonodavstvo Unije sadrži odredbe o navođenju imena i adrese proizvođača, koje su najmanje jednako stroge, primjenjuju se te odredbe;

(e) uvoznici, da bi osigurali sukladnost s ovom Direktivom, vode registar nesukladnog EEO-a i opoziva EEO-a i o tome informiraju distributere;

(f) uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da EEO koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Direktivom odmah poduzimaju potrebne korektivne mjere potrebne za usklađivanje EEO-a, njegovog povlačenja ili opozivanja, prema potrebi, i odmah o tom informiraju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su EEO učinile dostupnim, navodeći detalje, posebno o nesukladnostima i poduzetim korektivnim mjerama;

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

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

▼B

Članak 10.

Obveze distributera

Države članice osiguravaju da:

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

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

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

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

Članak 11.

Slučajevi kada se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

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

Članak 12.

Identifikacija gospodarskih subjekata

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

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

(b) svaki gospodarski subjekt kojem su dobavili EEO.

▼B

Članak 13.

EU izjava o sukladnosti

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

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

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

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

Članak 14.

Opća načela primjene oznake CE

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

Članak 15.

Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE

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

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

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

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

Članak 16.

Pretpostavka sukladnosti

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

▼B

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

Članak 17.

Formalni prigovor na usklađenu normu

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

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

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

Članak 18.

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

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

Članak 19.

Postupak odbora

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

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

Članak 20.

Izvršavanje delegiranih ovlasti

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

▼B

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

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

Članak 21.

Opoziv delegiranih ovlasti

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

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

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

Članak 22.

Prigovori na delegirane akte

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

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

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

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

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

▼B

Članak 23.

Sankcije

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

Članak 24.

Preispitivanje

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

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

Članak 25.

Prenošenje

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

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

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

Članak 26.

Stavljanje izvan snage

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

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

▼B

Članak 27.

Stupanje na snagu

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

Članak 28.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

▼B

PRILOG I.

Kategorije EEO-a obuhvaćene ovom Direktivom

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

▼**M29**

PRILOG II.

Ograničene tvari iz članka 4. stavka 1. i maksimalne dopuštene vrijednosti koncentracije po masi u homogenim materijalima

Olovo (0,1 %)

Živa (0,1 %)

Kadmij (0,01 %)

Šesterovalentni krom (0,1 %)

Polibromirani bifenili (PBB) (0,1 %)

Polibromirani difenileteri (PBDE) (0,1 %)

Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) (0,1 %)

Benzil butil ftalat (BBP) (0,1 %)

Dibutil ftalat (DBP) (0,1 %)

Diizobutil ftalat (DIBP) (0,1 %)

Ograničenje za DEHP, BBP, DBP i DIBP primjenjuje se na medicinske proizvode, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, te na instrumente za praćenje i kontrolu, uključujući instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, od 22. srpnja 2021.

Ograničenje za DEHP, BBP, DBP i DIBP ne primjenjuje se na kabele i rezervne dijelove za popravak, ponovnu uporabu, ažuriranje funkcionalnosti ili povećanje kapaciteta električne i elektroničke opreme stavljene na tržište prije 22. srpnja 2019. te medicinskih proizvoda, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, i instrumenata za praćenje i kontrolu, uključujući instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2021.

Ograničenje za DEHP, BBP i DBP ne primjenjuje se na igračke koje već podliježu ograničenju za DEHP, BBP i DBP na temelju unosa 51. u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

▼B

PRILOG III.

Primjene izuzete od ograničenja iz članka 4. stavka 1.

	Izuzeće		Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
▼M69	1	Živa u (kompaktnim) fluorescentnim žaruljama s jednim podnoškom, koja (po cijevi ispunjenoj plinom) ne premašuje:	
	1(a)	Za opće primjene osvjetljenja < 30 W: 2,5 mg	Istječe 24. veljače 2023.
	1(b)	Za opće primjene osvjetljenja ≥ 30 W i < 50 W: 3,5 mg	Istječe 24. veljače 2023.
	1(c)	Za opće primjene osvjetljenja ≥ 50 W i < 150 W: 5 mg	Istječe 24. veljače 2023.
	1(d)	Za opće primjene osvjetljenja ≥ 150 W: 15 mg	Istječe 24. veljače 2023.
	1(e)	Za opće primjene osvjetljenja, okrugle ili kvadratne strukture i promjera cijevi ≤ 17 mm: 5 mg	Istječe 24. veljače 2023.
▼M74	1(f)-I	Za žarulje namijenjene emitiranju prvenstveno svjetlosti ultraljubičastog spektra: 5 mg	Istječe 24. veljače 2027.
	1(f)-II	Za posebne primjene: 5 mg	Istječe 24. veljače 2025.
▼M70	1(g)	Za opće primjene osvjetljenja < 30 W, sa životnim vijekom jednakim ili duljim od 20 000 h: 3,5 mg	Istječe 24. kolovoza 2023.
▼M77	2(a)	Živa u linearnim fluorescentnim žaruljama s dva podnoška za opće primjene osvjetljenja koja (po žarulji) ne premašuje:	
	2(a)(1)	Trokrake fosforne s normalnim životnim vijekom i promjerom cijevi < 9 mm (npr. T2): 4 mg	Istječe 24. veljače 2023.
	2(a)(2)	Trokrake fosforne s normalnim životnim vijekom i promjerom cijevi ≥ 9 mm i ≤ 17 mm (npr. T5): 3 mg	Istječe 24. kolovoza 2023.
	2(a)(3)	Trokrake fosforne s normalnim životnim vijekom i promjerom cijevi > 17 mm i ≤ 28 mm (npr. T8): 3,5 mg	Istječe 24. kolovoza 2023.
	2(a)(4)	Trokrake fosforne s normalnim životnim vijekom i promjerom cijevi > 28 mm (npr. T12): 3,5 mg	Istječe 24. veljače 2023.
	2(a)(5)	Trokrake fosforne s dugim životnim vijekom (≥ 25 000 h): 5 mg	Istječe 24. veljače 2023.
▼B	2(b)	Živa u drugim fluorescentnim žaruljama, koja (po žarulji) ne premašuje:	
	2(b)(1)	Linearne halofosfatne žarulje s promjerom cijevi > 28 mm (npr. T10 i T12): 10 mg	Istječe 13. travnja 2012.
	2(b)(2)	Nelinearne halofosfatne žarulje (svih promjera): 15 mg	Istječe 13. travnja 2016.
▼M75	2(b)(3)	Nelinearne trokrake fosforne žarulje s promjerom cijevi > 17 mm (npr. T9): 15 mg	Istječe 24. veljače 2023.; 10 mg dopušteno je koristiti po žarulji od 25. veljače 2023. do 24. veljače 2025.

▼B

	Izuzeće		Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
▼M78			
	2(b)(4)-I	Žarulje za druge opće primjene osvjetljenja i posebne primjene (npr. indukcijske žarulje): 15 mg	Isteče 24. veljače 2025.
	2(b)(4)-II	Žarulje koje emitiraju prvenstveno svjetlost ultraljubičastog spektra: 15 mg	Isteče 24. veljače 2027.
	2(b)(4)-III	Žarulje za slučaj nužde: 15 mg	Isteče 24. veljače 2027.
▼M67			
	3	Živa u fluorescentnim žaruljama s hladnim katodama i fluorescentnim žaruljama s vanjskom elektrodom (CCFL i EEFL) za posebne primjene u EEO-u stavljenom na tržište prije 24. veljače 2022., koja (po žarulji) ne premašuje:	
	3(a)	Kratke (≤ 500 mm): 3,5 mg	Isteče 24. veljače 2025.
	3(b)	Srednje duge (> 500 mm i ≤ 1 500 mm): 5 mg	Isteče 24. veljače 2025.
	3(c)	Duge (> 1 500 mm): 13 mg	Isteče 24. veljače 2025.
▼M73			
	4(a)	Živa u drugim niskotlačnim žaruljama s izbijanjem (po žarulji): 15 mg	Isteče 24 veljače 2023.
	4(a)-I	Živa u niskotlačnim žaruljama s izbijanjem koje nisu premazane fosforom, kod kojih je zbog primjene potrebno da glavni raspon izlaznog spektra svjetlosti žarulje bude u ultraljubičastom spektru: do 15 mg žive po žarulji	Isteče 24 veljače 2027.
▼M76			
	4(b)	Živa u visokotlačnim natrijevim žaruljama za opće primjene osvjetljenja, koja u žaruljama s poboljšanim indeksom uzvrata boja Ra > 80 (po plinom punjenoj cijevi) ne premašuje: P ≤ 105 W: dopušteno koristiti 16 mg po plinom punjenoj cijevi	Isteče 24. veljače 2027.
	4(b)-I	Živa u visokotlačnim natrijevim žaruljama za opće primjene osvjetljenja, koja u žaruljama s poboljšanim indeksom uzvrata boja Ra > 60 (po plinom punjenoj cijevi) ne premašuje: P ≤ 155 W: dopušteno koristiti 30 mg po plinom punjenoj cijevi	Isteče 24. veljače 2023.
	4(b)-II	Živa u visokotlačnim natrijevim žaruljama za opće primjene osvjetljenja, koja u žaruljama s poboljšanim indeksom uzvrata boja Ra > 60 (po plinom punjenoj cijevi) ne premašuje: 155 W < P ≤ 405 W: dopušteno koristiti 40 mg po plinom punjenoj cijevi	Isteče 24. veljače 2023.
	4(b)-III	Živa u visokotlačnim natrijevim žaruljama za opće primjene osvjetljenja, koja u žaruljama s poboljšanim indeksom uzvrata boja Ra > 60 (po plinom punjenoj cijevi) ne premašuje: P > 405 W: dopušteno koristiti 40 mg po plinom punjenoj cijevi	Isteče 24. veljače 2023.
▼M68			
	4(c)	Živa u drugim visokotlačnim natrijevim žaruljama za opće primjene osvjetljenja, koja (po plinom punjenoj cijevi) ne premašuje:	

▼M68

Izuzeće		Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
4(c)-I	P ≤ 155 W: 20 mg	Istječe 24. veljače 2027.
4(c)-II	155 W < P ≤ 405 W: 25 mg	Istječe 24. veljače 2027.
4(c)-III	P > 405 W: 25 mg	Istječe 24. veljače 2027.
▼B 4(d)	Živa u visokotlačnim živinim žaruljama (HPMV)	Istječe 13. travnja 2015.
▼M71 4(e)	Živa u žaruljama s metalnim parama (MH)	Istječe 24. veljače 2027.
▼M72 4(f)-I	Živa u drugim žaruljama s izbijanjem za posebne primjene koje u ovom Prilogu nisu posebno spomenute	Istječe od 24. veljače 2025.
4(f)-II	Živa u visokotlačnim žaruljama sa živinom parom koje se upotrebljavaju u projektorima za koje je potrebna izlazna svjetlost ≥ 2000 lumena ANSI	Istječe od 24. veljače 2027.
4(f)-III	Živa u visokotlačnim žaruljama s natrijevom parom koje se upotrebljavaju za osvjetljenje u hortikulturi	Istječe od 24. veljače 2027.
4(f)-IV	Živa u žaruljama koje emitiraju svjetlost ultraljubičastog spektra	Istječe od 24. veljače 2027.
▼M26 4(g)	Živa u ručno izrađenim svjetlećim tinjalicama (HLDT-ovima) koje se koriste za znakove, ukrasno ili arhitektonsko i posebno osvjetljenje i za svjetlosne umjetničke radove, u kojima se sadržaj žive ograničava na sljedeći način: (a) 20 mg po paru elektroda + 0,3 mg po dužini cijevi u cm, ali ne više od 80 mg, za primjene na otvorenom i za primjene u zatvorenom pri kojima su izložene temperaturama nižim od 20 °C; (b) 15 mg po paru elektroda + 0,24 mg po dužini cijevi u cm, ali ne više od 80 mg, za ostale primjene u zatvorenom.	Istječe 31. prosinca 2018.
▼B 5(a)	Olovo u staklu katodnih cijevi	
5(b)	Olovo u staklu fluorescentnih žarulja, s masenim udjelom olova do 0,2 %	
▼M41 6(a)	Olovo kao element u čeličnim legurama za potrebe strojne obrade i u galvaniziranom čeliku s masenim udjelom olova do 0,35 %	Istječe: — 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku *in vitro* te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.

▼M41

Izuzeće		Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
6(a)-I	Olovo kao element u čeličnim legurama za potrebe strojne obrade s masenim udjelom olova do 0,35 % te u komponentama od vruće pocinčanog čelika s masenim udjelom olova do 0,2 %	Istječe 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. te 10.
▼M42 6(b)	Olovo kao element u aluminijskim legurama s masenim udjelom olova do 0,4 %.	Istječe: — 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku in vitro te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku in vitro iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.,
6(b)-I	Olovo kao element u aluminijskim legurama s masenim udjelom olova do 0,4 % pod uvjetom da to rezultat recikliranja aluminijskog otpada koji sadržava olovo.	Istječe 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. te 10.
6(b)-II	Olovo kao element u aluminijskim legurama za potrebe strojne obrade s masenim udjelom olova do 0,4 %	Istječe 18. svibnja 2021. od 1. do 7. te 10.
▼M43 6.(c)	Bakrene legure s masenim udjelom olova do 4 %	Istječe: — 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. te 10. — 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku in vitro te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku in vitro iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
▼M44 7(a)	Olovo u lemovima s visokim temperaturama taljenja (npr. u olovnim legurama, s masenim udjelom olova 85 % ili više)	Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i 10. (osim primjena obuhvaćenih točkom 24. ovog Priloga) te istječe 21. srpnja 2021. Za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku *in vitro* te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji istječe 21. srpnja 2021. Za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* iz kategorije 8. istječe 21. srpnja 2023. Za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11. istječe 21. srpnja 2024.
▼B 7(b)	Olovo u lemovima za servere, uređaje za pohranu i sustave polja diskova za pohranu, mrežnu infrastrukturnu opremu za komutaciju (prespajanje), signalizaciju i prijenos te za mrežno upravljanje telekomunikacijama	

▼B

	Izuzeće		Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
▼M38			
	7.(c)-I	Električne i elektroničke komponente koje olovo sadrže u staklu ili keramici, izuzimajući dielektričnu keramiku u kondenzatorima, npr. u piezoelektroničkim uređajima, ili u staklenim ili keramičkim matričnim spojevima	Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i 10. (osim primjena obuhvaćenih točkom 34.) te istječe 21. srpnja 2021. Za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku in vitro te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji istječe 21. srpnja 2021. Za medicinske proizvode za dijagnostiku in vitro iz kategorije 8.istječe 21. srpnja 2023. Za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11. istječe 21. srpnja 2024.
▼M45			
	7(c)-II	Olovo u dielektričnoj keramici u kondenzatorima za nazivni napon od 125 V AC ili 250 V DC ili više	Ne primjenjuje se na primjene obuhvaćene unosima 7(c)-I i 7(c)-IV u ovom Prilogu. Istječe: — 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10., — 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku *in vitro* te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
▼B			
	7(c)-III	Olovo u dielektričnoj keramici u kondenzatorima za nazivni napon manji od 125 V AC ili 250 DC	Istječe 1. siječnja 2013., a nakon tog datuma dopušteno ga je koristiti u rezervnim dijelovima za EEO stavljen na tržište prije 1. siječnja 2013.
▼M46			
	7(c)-IV	Olovo u dielektričnim keramičkim materijalima na bazi olovnog cirkonata-titanata (PZT) za izradu kondenzatora koji su dio integriranih krugova ili diskretnih poluprovodnika	Istječe: — 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10., — 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku *in vitro* te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
▼B			
	8(a)	Kadmij i njegovi spojevi u pločastim termičkim osiguračima za jednokratnu uporabu	Istječe 1. siječnja 2012., a nakon tog datuma dopušteno ih je koristiti u rezervnim dijelovima za EEO stavljen na tržište prije 1. siječnja 2012.

▼B

Izuzeće			Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
▼M47			
	8(b)	Kadmij i njegovi spojevi u električnim kontaktima	Primjenjuje se za kategorije 8., 9. i 11. i istječe: — 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku *in vitro* te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
	8(b)-I	Kadmij i njegovi spojevi u električnim kontaktima u: — prekidačima, — toplinskim regulatorima, — toplinskoj zaštiti motora (osim hermetičke toplinske zaštite motora), — sklopkama izmjenične struje odmjerenima za: — 6 A i više pri 250 V AC i više ili — 12 A i više pri 125 V AC i više, — sklopkama istosmjerne struje odmjerenima za 20 A i više pri 18 V DC i više i — sklopkama za upotrebu pri frekvenciji napajanja ≥ 200 Hz.	Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. i istječe 21. srpnja 2021.
▼M58			
	9	Šesterovalentni krom kao antikorozivno sredstvo u rashladnom sustavu od ugljičnog čelika u apsorpcijskim hladnjacima do 0,75 % masenog udjela u rashladnoj otopini	Primjenjuje se za kategorije 8., 9. i 11. i istječe: — 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
	9(a)-I.	Šesterovalentni krom masenog udjela do 0,75 %, koji se koristi kao antikorozivno sredstvo u rashladnoj otopini rashladnih sustava od ugljičnog čelika u apsorpcijskim hladnjacima (uključujući minibarove) projektiranima za rad potpuno ili djelomično s električnim grijačem, ulazne snage < 75 W pri stalnim radnim uvjetima	Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. te istječe 5. ožujka 2021.
	9(a)-II.	Šesterovalentni krom masenog udjela do 0,75 %, koji se koristi kao antikorozivno sredstvo u rashladnoj otopini rashladnih sustava od ugljičnog čelika u apsorpcijskim hladnjacima: — projektiranima za rad potpuno ili djelomično s električnim grijačem, ulazne snage ≥ 75 W pri stalnim radnim uvjetima, — projektiranima za rad potpuno ili djelomično s električnim grijačem.	Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. te istječe 21. srpnja 2021.
▼M81			
	9(a)-III.	Šesterovalentni krom masenog udjela do 0,7 % koji se koristi kao antikorozivno sredstvo u radnoj tekućini u zatvorenom krugu od ugljičnog čelika u apsorpcijskim plinskim dizalicama topline za grijanje prostorija i vode	Primjenjuje se na kategoriju 1. i istječe 31. prosinca 2026.

▼B

Izuzeće			Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
▼M34			
	9(b)	Olovo u blazinicama i košuljicama ležajeva za kompresore s rashladnim sredstvom za uređaje za grijanje, klimatizaciju i hlađenje (HVACR)	Primjenjuje se na kategorije 8., 9. i 11.; istječe: — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11., — 21. srpnja 2021. za ostale potkategorije iz kategorija 8. i 9.
	9(b)-I	Olovo u blazinicama i košuljicama ležajeva za hermetičke spiralne kompresore s rashladnim sredstvom s navedenom ulaznom snagom jednakom ili nižom od 9 kW za uređaje za grijanje, klimatizaciju i hlađenje (HVACR)	Primjenjuje se na kategoriju 1.; istječe 21. srpnja 2019.
▼B			
	11(a)	Olovo korišteno u sustavima pinskih konektora tipa C-press	Dopušteno ga je koristiti u rezervnim dijelovima EEO-a stavljenog na tržište prije 24. rujna 2010.
	11(b)	Olovo korišteno u sustavima pinskih konektora koji nisu sustavi tipa C-press	Istječe 1. siječnja 2013., a nakon tog datuma dopušteno ih je koristiti u rezervnim dijelovima za EEO stavljenima na tržište prije 1. siječnja 2013.
	12	Olovo kao prekrivni materijal modulnih C-prstenova za termičko provođenje koji sadrže olovo	Dopušteno ga je koristiti za rezervne dijelove EEO-a, stavljene na tržište prije 24. rujna 2010.
▼M35			
	13(a)	Olovo u bijelom staklu za optičke primjene	Primjenjuje se na sve kategorije; istječe: — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11., — 21. srpnja 2021. za sve ostale kategorije i potkategorije
▼M33			
	13(b)	Kadmij i olovo u filtarskom staklu i staklu korištenom za standarde reflektance	Primjenjuje se na kategorije 8., 9. i 11.; istječe: — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11., — 21. srpnja 2021. za ostale potkategorije kategorija 8. i 9.
	13(b)-I	Olovo u vrstama ionski bojanoga optičkog filtarskog stakla	Primjenjuje se na kategorije od 1. do 7. i na kategoriju 10.; istječe 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10.
	13(b)-II	Kadmij u vrstama koloidnim metalom bojanoga optičkog filtarskog stakla; isključujući primjene iz točke 39 ovog Priloga	
	13(b)-III	Kadmij i olovo u caklovinama korištenima za standarde reflektance	
▼B			
	14	Olovo u lemovima koji se sastoje od više od dva elementa, za spajanje pinova i sklopova mikroprocesora, s masenim udjelom olova većim od 80 % i manjim od 85 %	Isteklo 1. siječnja 2011. i od tog datuma dopušteno ga je koristiti u rezervnim dijelovima za EEO stavljen na tržište prije 1. siječnja 2011.

▼B

	Izuzeće		Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
▼M48			
	15	Olovo u lemovima za kompletiranje održivog električnog kontakta između poluvodičke pločice i nosača u integriranom krugu „flip chip” sklopova	Primjenjuje se za kategorije 8., 9. i 11. i istječe: — 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku *in vitro* te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
	15(a)	Olovo u lemovima za kompletiranje održivog električnog kontakta između poluvodičke pločice i nosača u integriranom krugu „flip chip” sklopova gdje je zadovoljen najmanje jedan od sljedećih kriterija: — poluvodički tehnološki čvor veličine 90 nm ili veći, — jedna pločica od 300 mm^2 ili veća u bilo kojem poluvodičkom tehnološkom čvoru, — paketirani sklopovi pločica s pločicom od 300 mm^2 ili većom ili silicijskim umetcima od 300 mm^2 ili većima.	Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. i istječe 21. srpnja 2021.
▼B			
	16	Olovo u ravnim žaruljama sa žarnom niti i cijevima prevučenim silikatima	Istječe 1. rujna 2013.
	17	Olovni halid kao sredstvo za isijavanje u žaruljama s izbijanjem jakog intenziteta (HID), koje se koriste za profesionalne reprografijske primjene	
	18(a)	Olovo kao aktivator u fluorescentnom prahu (s masenim udjelom olova od 1 % ili manje) u žaruljama s izbijanjem koje se koriste kao specijalne žarulje za diazo-tiskarsku reprografiju, litografiju, zaštitu od insekata, fotokemijske procese i liječenje, koji sadrži fosfor, kao npr. SMS ($(Sr,Ba)_2MgSi_2O_7$:Pb)	Isteklo 1. siječnja 2011.
▼M53			
	18(b)	Olovo kao aktivator u fluorescentnom prahu (s masenim udjelom olova od 1 % ili manje) žarulja s izbijanjem koje sadržavaju luminiscentni materijal, npr. BSP (BaSi2O5:Pb), kad se koriste kao žarulje u solariju	Istječe: — 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10.; — 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9., osim za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji; — 21. srpnja 2023. za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.

▼M53

Izuzeće		Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
18(b)-I	Olovo kao aktivator u fluorescentnom prahu (s masenim udjelom olova od 1 % ili manje) žarulja s izbijanjem koje sadržavaju luminiscentni materijal, npr. BSP (BaSi2O5:Pb), kad se koriste u medicinskoj opremi za fototerapiju	Primjenjuje se na kategorije 5. i 8., osim primjena koje su obuhvaćene unosom 34 Priloga IV., a istječe 21. srpnja 2021.

▼B

19	Olovo u vrlo kompaktnim štednim žaruljama (ESL) koje sadrže olovne amalgame posebnog sastava s PbBiSn-Hg i PbInSn-Hg kao glavnim amalgamom i PbSn-Hg kao pomoćnim amalgamom	Istječe 1. lipnja 2011.
20	Olovni oksid u staklu koje se koristi za spajanje prednje i stražnje osnovice plosnatih fluorescentnih žarulja koje se koriste u zaslonima s tekućim kristalima (LCD)	Istječe 1. lipnja 2011.

▼M49

21	Olovo i kadmij u tiskarskim tintama za nanašanje emajla na staklo kao što je borosilikatno ili natrij-kalcij-silikatno staklo	Primjenjuje se za kategorije 8., 9. i 11. i istječe: — 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku *in vitro* te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
21(a)	Kadmij u boji za otiskivanje na staklo za funkcije filtriranja, koje se upotrebljava kao sastavni dio uređaja za osvjetljenje ugrađenih u zaslone i kontrolne ploče električne i elektroničke opreme	Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. osim primjena obuhvaćenih unosom 21(b) ili unosom 39 i istječe 21. srpnja 2021.
21(b)	Kadmij u tiskarskim tintama za nanašanje emajla na staklo kao što je borosilikatno ili natrij-kalcij-silikatno staklo	Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. osim primjena obuhvaćenih unosom 21(b) ili unosom 39 i istječe 21. srpnja 2021.
21(c)	Olovo u tiskarskim tintama za nanašanje emajla na staklo koje nije borosilikatno	Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. i istječe 21. srpnja 2021.

▼B

23	Olovo u završnim premazima za komponente s malim razmakom („fine pitch”), osim konektora s razmakom od 0,65 mm ili manje	Dopušteno ga je koristiti u rezervnim dijelovima EEO-a stavljenima na tržište prije 24. rujna 2010.

▼B

Izuzeće		Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
▼M39		
24	Olovo u lemovima za lemljenje diskoidalnih i ravnih višeslojnih keramičkih kondenzatora s izvodima	Istječe: — 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. te 10., — 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku *in vitro* te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
▼B		
25	Olovni oksid u strukturnim elementima zaslona koji emitiraju elektrone površinskim vođenjem (SED), posebno u friti za brtvljenje i u prstenu od frite	
26	Olovni oksid u staklenom balonu Black Light Blue žarulja	Istječe 1. lipnja 2011.
27	Legure olova u lemovima za pretvornike u jakim zvučnicima (namijenjenima za višesatni rad na akustičnim razinama od 125 dB SPL i više)	Isteklo 24. rujna 2010.
▼M50		
29	Olovo vezano u kristalnom staklu kako je definirano u Prilogu I. (kategorije 1., 2., 3. i 4.) Direktivi Vijeća 69/493/EEZ (2)	Istječe: — 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10., — 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku *in vitro* te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
▼B		
30	Legure kadmija kao električni/mehanički lemovi za električne vodiče, koji se koriste za direktne spojeve na titrajnoj zavojnici u pretvornicima jakih zvučnika s razinama zvučnog tlaka od 100 dB (A) i više	
31	Olovo u materijalima za lemljenje u plosnatim fluorescentnim žaruljama bez žive (koje se npr. koriste za zaslone s tekućim kristalima, dekorativnu ili industrijsku rasvjetu)	

▼B

	Izuzeće		Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
▼M51			
	32	Olovni oksid u friti za brtvljenje koja se koristi za izradu prozorskih sklopova za argonske i kriptonske laserske cijevi	Istječe: — 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10., — 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku *in vitro* te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
▼B			
	33	Olovo u lemovima za lemljenje tankih bakrenih žica promjera 100 μm i manje u električnim transformatorima	
▼M40			
	34	Olovo u metalno-keramičkim (cermet) elementima trimer potenciometra	Primjenjuje se na sve kategorije; istječe: — 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. te 10., — 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku in vitro te instrumenata za praćenje i kontrolu u industriji, — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku in vitro iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
▼B			
	36	Živa koja se koristi kao inhibitor katodnog raspršivanja u plazma zaslonima na istosmjernu struju, sa sadržajem do 30 mg po zaslonu	Isteklo 1. srpnja 2010.
▼M52			
	37	Olovo u površinskoj prevlaci tijela visokonaponskih dioda od cink-boratnog stakla	Istječe: — 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10., — 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku *in vitro* te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
▼B			
	38	Kadmij i kadmijev oksid u debeloslojnim ljepilima koja se koriste na berilijevom oksidu vezanom aluminijem	
▼M85			
	39(a)	Kadmijev selenid u poluvodičkim nanokristalnim kvantnim točkama s kadmijem za promjenu valnih duljina namijenjenima upotrebi u osvjetljenju zaslona (< 0,2 μg Cd na mm^2 površine zaslona)	Istječe za sve kategorije 21. studenoga 2025.
	39(b)	Kadmij u poluvodičkim nanokristalnim kvantnim točkama za promjenu valnih duljina koji se izravno nanosi na LED poluvodičke čipove za upotrebu u zaslonima i uređajima za projiciranje (< 5 μg Cd po mm^2 površine LED čipa), najviše 1 mg po uređaju	Istječe za sve kategorije 31. prosinca 2027.

▼B

	Izuzeće		Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
▼M2			
	40	Kadmij u fotootpornicima za analogne optičke sprežnike koji se koriste u profesionalnoj audio opremi	Istječe 31. prosinca 2013.
▼M60			
	41	Olovo u lemu i završnim obradama električnih i elektroničkih komponenti i obradama tiskanih pločica koje se koriste u modulima paljenja i drugim sustavima kontrole za električne i elektroničke motore s unutarnjim izgaranjem koji zbog tehničkih razloga moraju biti postavljeni izravno na ili u kućište ili cilindar ručnih motora s unutarnjim izgaranjem (klase SH:1, SH:2 i SH:3 Direktive 97/68/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]))	Primjenjuje se na sve kategorije i istječe: — 31. ožujka 2022. za kategorije od 1. do 7. te kategorije 10. i 11., — 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, — 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku *in vitro* iz kategorije 8., — 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9.
▼M54			
	42	Olovo u ležajevima i tuljcima ležajeva u motorima s unutarnjim izgaranjem pogonjenima dizelskim gorivom ili plinom koji se upotrebljavaju u necestovnoj opremi za profesionalnu uporabu: — s ukupnim obujmom motora ≥ 15 litara; ili — s ukupnim obujmom motora < 15 litara, a motor je konstruiran za rad u primjenama pri kojima od signala za paljenje do punog opterećenja mora proći manje od 10 sekundi; ili se redovito održavanje obično provodi u teškim i prljavim uvjetima na otvorenom, kao što je slučaj u primjenama za rudarenje, građevinarstvo i poljoprivredu.	Primjenjuje se na kategoriju 11., osim primjena koje su obuhvaćene unosom 6(c) ovog Priloga. Istječe 21. srpnja 2024.
▼M55			
	43	Bis(2-etilheksil)-ftalat u gumenim komponentama u sustavima motora, koje su konstruirane za uporabu u opremi koja nije namijenjena isključivo za široku potrošnju i pod uvjetom da nikakvi plastificirani materijali ne dolaze u dodir sa sluznicom ljudi ili u dulji dodir s ljudskom kožom te da vrijednost koncentracije bis(2-etilheksil)-ftalata ne premašuje: (a) 30 % masenog udjela gume za i. prevlake brtve; ii. brtve od pune gume; ili iii. gumene komponente u sklopovima od najmanje tri komponente koji za rad upotrebljavaju električnu, mehaničku ili hidrauličku energiju, te koje su pričvršćene za motor; (b) 10 % masenog udjela gume za komponente koje sadržavaju gumu, koje nisu navedene u točki (a). Za potrebe ovog unosa „dulji dodir s ljudskom kožom” znači stalan dodir koji traje dulje od 10 minuta ili dodir s prekidima tijekom razdoblja od 30 minuta, dnevno.	Primjenjuje se na kategoriju 11. i istječe 21. srpnja 2024.

▼B

	Izuzeće		Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
▼M56			
	44	Olovo u lemovima senzora, aktuatora i upravljačkih jedinica motora u motorima s unutarnjim izgaranjem obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EU) 2016/1628 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), ugrađenih u opremu koja se tijekom rada upotrebljava na fiksnim položajima i koja je namijenjena za stručnjake, ali mogu je upotrebljavati i neprofesionalni korisnici	Primjenjuje se na kategoriju 11. i istječe 21. srpnja 2024.
▼M62			
	45.	olovov diazid, olovni stifnat, olovni dipikramat, narančasto olovo (olovni tetroksid), olovni dioksid u električnim i elektroničkim sklopovima za iniciranje eksploziva za civilnu (profesionalnu) uporabu i barijev kromat u pirotehničkim usporivačima s dugom zadrškom u električnim sklopovima za iniciranje eksploziva za civilnu (profesionalnu) uporabu	Primjenjuje se na kategoriju 11. i istječe 20. travnja 2026.
▼M84			
	46	Kadmij i olovo u plastičnim profilima koji sadržavaju smjese proizvedene od otpadnog polivinil-klorida (dalje u tekstu „oporabljeni kruti PVC”) i upotrebljavaju se za električne i elektroničke prozore i vrata, a u kojima oporabljeni kruti PVC materijal ne sadržava više od 0,1 % masenog udjela kadmija i 1,5 % masenog udjela olova. Od 28. svibnja 2026. kruti PVC oporabljen iz električnih i elektroničkih prozora i vrata smije se upotrebljavati samo za proizvodnju novih proizvoda u skladu s kategorijama navedenima u unosu 63. točki 18. podtočkama od (a) do (d) u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006. Dobavljači proizvoda od PVC-a koji sadržavaju oporabljeni kruti PVC s koncentracijom olova jednakom ili višom od 0,1 % masenog udjela u PVC materijalu moraju prije stavljanja tih proizvoda na tržište osigurati da se na njima nalazi vidljiva, čitljiva i neizbrisiva oznaka s izjavom: „Sadržava ≥ 0,1 % olova”. Ako se oznaka ne može staviti na proizvod zbog njegove prirode, mora se nalaziti na ambalaži proizvoda. Dobavljači proizvoda od PVC-a koji sadržavaju oporabljeni kruti PVC podnose nacionalnim provedbenim tijelima na zahtjev pisane dokaze kako bi potkrijepili tvrdnje da je PVC u tim proizvodima dobiven oporabom. Potvrde izdane u okviru programa kojima se dokazuju sljedivost i reciklirani sadržaj, kao što su one izrađene u skladu s normom EN 15343:2007 ili jednakovrijednim priznatim normama, mogu se upotrebljavati kako bi se potkrijepile takve tvrdnje za proizvode od PVC-a proizvedene u Uniji. Tvrdnjama o PVC-u dobivenom oporabom u uvezenim proizvodima prilaže se potvrda kojom se jednakovrijedno dokazuju sljedivost i reciklirani sadržaj, a koju izdaje neovisna treća strana.	Primjenjuje se na kategoriju 11. i istječe 28. svibnja 2028.

▼B

►M22 ([1]) Direktiva 97/68/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1997. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na mjere protiv emisije plinovitih i krutih onečišćujućih tvari iz motora s unutarnjim izgaranjem koji se ugrađuju u izvancestovne pokretne strojeve (SL L 59, 27.2.1998., str. 1.). ◄

►M50 ([2]) Direktiva Vijeća 69/493/EEZ od 15. prosinca 1969. o usklađivanju zakona država članica o kristalnom staklu (SL L 326, 29.12.1969., str. 36.). ◄

►M56 ([3]) Uredba (EU) 2016/1628 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. rujna 2016. o zahtjevima koji se odnose na ograničenja emisija plinovitih i krutih onečišćujućih tvari i homologaciju tipa za motore s unutarnjim izgaranjem za necestovne pokretne strojeve, o izmjeni uredbi (EU) br. 1024/2012 i (EU) br. 167/2013 te o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 97/68/EZ (SL L 252, 16.9.2016., str. 53.). ◄

▼B

PRILOG IV.

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

Oprema koja koristi ili otkriva ionizirajuće zračenje

1. Olovo, kadmij i živa u detektorima ionizirajućeg zračenja.

2. Olovni ležajevi u rendgenskim cijevima.

3. Olovo u uređajima za pojačavanje elektromagnetskog zračenja: mikrokanalna pločica (MCP) i kapilarna pločica.

4. Olovo u staklenoj friti rendgenskih cijevi i pojačivačima slike i olovo u vezivu od staklene frite za sastavljanje staklenih lasera i za vakuumske cijevi koje elektromagnetsko zračenje pretvaraju u elektrone.

5. Olovo u zaštiti od ionizirajućeg zračenja.

6. Olovo u predmetima za ispitivanje rendgenskog zračenja.

7. Kristali olovnog stearita za difrakciju rendgenskog zračenja.

8. Izvor radioaktivnih izotopa za prenosive rendgenske fluorescentne spektrometre.

Senzori, detektori i elektrode

1.a. Olovo i kadmij u ionsko selektivnim elektrodama, uključujući staklo pH elektroda.

1.b. Olovne anode u elektrokemijskim senzorima za kisik.

1.c. Olovo, kadmij i živa u detektorima infracrvenog svjetla.

1.d Živa u referentnim elektrodama: živin klorid s niskim sadržajem klorida, živin sulfat i živin oksid.

Drugo

9. Kadmij u helij-kadmijevim laserima.

10. Olovo i kadmij u lampama za atomsku apsorpcijsku spektroskopiju.

11. Olovo u legurama kao supervodič i vodič topline u MRI uređajima.

▼M11

12. Olovo i kadmij u metalnim spojevima koji tvore supravodljive magnetske krugove u MRI, SQUID, NMR (nuklearna magnetska rezonancija) ili FTMS (spektrometar masa uz Fourierovu transformaciju) detektorima. Ističe 30. lipnja 2021.

▼B

13. Olovo u protuutezima.

14. Olovo u jednokristalnim piezoelektričnim materijalima za ultrazvučne pretvornike.

15. Olovo u lemovima za spajanje ultrazvučnih pretvornika.

16. Živa u mostovima za precizno mjerenje kapacitivnosti i gubitaka i u visokofrekventnim RF sklopkama i relejima u instrumentima za praćenje i kontrolu, u kojima sadržaj žive ne premašuje 20 mg po sklopci ili releju.

17. Olovo u lemovima u prijenosnim defibrilatorima za prvu pomoć.

18. Olovo u lemovima infracrvenih slikovnih modula visoke djelotvornosti za otkrivanje u rasponu 8-14 μm.

▼B

19. Olovo u zaslonima s tekućim kristalima na siliciju.

20. Kadmij u filtrima za mjerenje rendgenskog zračenja.

▼M4

21. Kadmij u fosfornim premazima u pojačivačima slike za rendgenske slike do 31. prosinca 2019. te u rezervnim dijelovima za rendgenske sustave stavljene na tržište EU-a prije 1. siječnja 2020.

▼M5

22. Olovni acetat za uporabu kao marker u stereotaktičkim okvirima za glavu pri uporabi sustava za CT i MRI te u sustavima za pozicioniranje u opremi za terapiju gama snopom i česticama. Istječe 30. lipnja 2021.

▼M3

23. Olovo kao element u legurama za ležaje i habajuće površine u medicinskoj opremi izloženoj ionizirajućem zračenju. Istječe 30. lipnja 2021.

▼M6

24. Olovo koje omogućuje vakumski čvrste veze između aluminija i čelika u pojačivačima rendgenske slike. Istječe 31. prosinca 2019.

▼M8

25. Olovo u površinskim premazima na sustavima pinskih konektora koji zahtijevaju konektore od nemagnetnih materijala koji se trajno upotrebljavaju na temperaturi ispod – 20 °C pod normalnim uvjetima rada i skladištenja. Istječe 30. lipnja 2021.

▼M31

26. Olovo u sljedećim primjenama koje se trajno upotrebljava na temperaturi nižoj od – 20 °C u normalnim uvjetima rada i skladištenja:

(a) lemovi na tiskanim pločicama;

(b) završni premazi električnih i elektroničkih komponenti i premazi tiskanih pločica;

(c) lemovi za povezivanje žica i kabela;

(d) lemovi koji spajaju pretvarače i senzore.

Olovo u lemovima za električne kontakte senzora za mjerenje topline u uređajima namijenjenima povremenoj upotrebi na temperaturi nižoj od – 150 °C.

Ta izuzeća istječu 30. lipnja 2021.

▼M9

27. Olovo u

— lemovima,

— premazima priključaka električnih i elektroničkih komponenata i tiskanih pločica,

— spojevima električnih žica, zaštitnih naprava i ugrađenih konektora,

koji se koriste u

(a) magnetnim poljima unutar područja promjera od 1 m oko izocentra magneta u medicinskoj opremi za magnetnu rezonanciju, uključujući monitore za pacijente dizajnirane za korištenje unutar ovog područja;

(b) magnetnim poljima unutar udaljenosti od 1 m od vanjskih površina ciklotronskih magneta, magneta za vođenje snopa zraka i kontrolu smjera snopa zraka koji se primjenjuju u terapiji česticama;

▼M80

(c) neintegriranim zavojnicama za magnetsku rezonanciju za koje se izjava o sukladnosti modela prvi put objavljuje prije 23. rujna 2022.; ili

(d) uređajima za magnetsku rezonanciju s integriranim zavojnicama koji se koriste u magnetskim poljima unutar područja promjera od 1 m oko izocentra magneta u medicinskoj opremi za magnetsku rezonanciju i za koje se izjava o sukladnosti prvi put objavljuje prije 30. lipnja 2024.

Istječe 30. lipnja 2027.

▼M10

28. Olovo u lemovima za montažu digitalnih detektora polja s kadmij teluridom i kadmij cink teluridom na tiskane pločice. Ističe 31. prosinca 2017.

▼M12

29. Olovo u legurama, kao supravodič ili toplinski vodič, koje se koristi u rashladnim glavama kriohladnjaka i/ili u krio-hlađenim hladnim sondama i/ili u krio-hlađenim sustavima za izjednačavanje potencijala, u medicinskim uređajima (kategorija 8.) i/ili u industrijskim nadzornim i kontrolnim instrumentima. Ističe 30. lipnja 2021.

▼M13

30. Heksavalentni krom u alkalijskim raspršivačima koji se upotrebljavaju za izradu fotokatoda u pojačalima rendgenskih snimaka do 31. prosinca 2019. i u zamjenskim dijelovima za rendgenske sustave koji su stavljeni na tržište Europske unije prije 1. siječnja 2020.

▼M30

_____

31.a Olovo, kadmij, šestovalentni krom i polibromirani difenileteri (PBDE) u rezervnim dijelovima koji su dobiveni iz medicinskih proizvoda, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, ili elektronskih mikroskopa i njihovih dodataka i upotrebljavaju se za njihov popravak ili obnovu, uz uvjet da se ponovna uporaba odvija u povratnim zatvorenim sustavima poslovanja među poduzećima, koji se mogu provjeravati, te da se potrošača obavijesti o svakoj ponovnoj uporabi dijelova.

Istječe:

(a) 21. srpnja 2021. za uporabu u medicinskim proizvodima koji nisu *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi;

(b) 21. srpnja 2023. za uporabu u *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima;

(c) 21. srpnja 2024. za uporabu u elektronskim mikroskopima i njihovim dodacima.

▼M14

32. Olovo u lemovima na tiskanim pločicama detektora i jedinicama za prikupljanje podataka za uređaje za pozitronsku emisijsku tomografiju koji su integrirani u opremu za magnetsku rezonanciju. Istječe 31. prosinca 2019.

▼M15

33. Olovo u lemovima na tiskanim pločicama s montiranim dijelovima koje se koriste u klasama II.a i II.b mobilnih medicinskih proizvoda iz Direktive 93/42/EEZ, osim prijenosnih defibrilatora za prvu pomoć. Istječe 30. lipnja 2016. za klasu II.a i 31. prosinca 2020. za klasu II.b.

▼M18

34. Olovo kao aktivator u fluorescentnom prahu žarulja na pražnjenje kada se upotrebljavaju kao žarulje za ekstrakorporalnu fotoferezu koje sadrže BSP ($BaSi_2O_5$:Pb) fosfore. Istječe 22. srpnja 2021.

▼M25

35. Živa u hladnokatodnim fluorescentnim cijevima za pozadinski osvijetljene zaslone s tekućim kristalima, u kojima sadržaj žive ne premašuje 5 mg po cijevi, a koje se koriste u instrumentima za praćenje i kontrolu u industriji stavljenima na tržište prije 22. srpnja 2017.

Istječe 21. srpnja 2024.

▼M24

36. Olovo koje se koristi u usklađenim sustavima igličastih priključaka koji nisu vrste C-press za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji.

Istječe 31. prosinca 2020. Nakon tog datuma može se koristiti za zamjenske dijelove za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji koji su stavljeni na tržište prije 1. siječnja 2021.

▼M57

37. Olovo u platiniranim platinskim elektrodama koje se koriste za mjerenja vodljivosti kada se primjenjuje najmanje jedan od sljedećih uvjeta:

(a) širokopojasna mjerenja s rasponom vodljivosti koji obuhvaća više od jednog reda veličine (tj. raspon između 0,1 mS/m i 5 mS/m) u laboratorijskim primjenama za nepoznate koncentracije;

(b) mjerenja otopina kod kojih su potrebni točnost od +/– 1 % raspona uzorka i velika otpornost elektrode na koroziju za neku od sljedećih vrsta otopina:

i. otopine s kiselošću < pH 1;

ii. otopine s lužnatošću > pH 13;

iii. korozivne otopine koje sadržavaju halogeni plin;

(c) mjerenja vodljivosti veće od 100 mS/m koja se moraju obavljati prijenosnim instrumentima.

Istječe 31. prosinca 2025.

▼M21

38. Olovo u uređajima za otkrivanje od elemenata naslaganih čipova za velika područja koji imaju više od 500 međusobnih veza po sučelju koje se koristi u rendgenskim uređajima za otkrivanje sustava za računalnu tomografiju i rendgenskih sustava

Istječe 31. prosinca 2019. Nakon tog datuma može se koristiti za zamjenske dijelove za sustave za CT i rendgenske sustave koji su stavljeni na tržište prije 1. siječnja 2020.

▼M20

39. Olovo u mikrokanalnim pločama (MCP-ovima) koje se koriste u opremi koja ima najmanje jedno od sljedećih svojstava:

(a) kompaktnu veličinu uređaja za otkrivanje elektrona ili iona, kada je prostor za uređaj za otkrivanje ograničen na najviše 3 mm po mikrokanalnoj ploči (debljina uređaja za otkrivanje + prostor za ugradnju mikrokanalne ploče), najviše 6 mm ukupno, a alternativni dizajn koji bi zahtijevao više prostora za uređaj za otkrivanje znanstveno je ili tehnički neizvediv;

(b) dvodimenzionalnu prostornu rezoluciju za otkrivanje elektrona ili iona, pri čemu se primjenjuje nešto od sljedećeg:

i. vrijeme odziva kraće od 25 ns;

ii. područje uzorka za otkrivanje veće je od 149 mm^2;

iii. multiplikacijski faktor veći od $1,3 \times 10^3$;

(c) vrijeme odziva za otkrivanje elektrona ili iona kraće od 5 ns;

(d) područje uzorka za otkrivanje elektrona ili iona veće od 314 mm^2;

(e) multiplikacijski faktor veći od $4,0 \times 10^7$.

Izuzeće istječe na sljedeće datume:

(a) 21. srpnja 2021. za medicinske uređaje i instrumente za praćenje i kontrolu;

(b) 21. srpnja 2023. za medicinske uređaje za dijagnostiku *in vitro;*

(c) 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji.

▼M19

40. Olovo u dielektričnoj keramici u kondenzatorima za nazivni napon manji od 125 V izmjenične struje ili 250 V istosmjerne struje za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji.

Istječe 31. prosinca 2020. Nakon tog datuma može se koristiti za zamjenske dijelove za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji koji su stavljeni na tržište prije 1. siječnja 2021.

▼M61

41. Olovo kao termički stabilizator u polivinil-kloridu (PVC) koji se upotrebljava kao osnovni materijal u amperometrijskim, potenciometrijskim i konduktometrijskim elektrokemijskim senzorima koji se upotrebljavaju u *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima za analizu krvi i drugih tjelesnih tekućina i plinova.

Istječe 31. ožujka 2022.

▼M83

41.a Olovo kao termički stabilizator u polivinil-kloridu (PVC) koji se upotrebljava kao osnovni materijal u amperometrijskim, potenciometrijskim i konduktometrijskim elektrokemijskim senzorima koji se koriste u *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima za analizu kreatinina i dušika iz ureje u krvi u punoj krvi.

Primjenjuje se na kategoriju 8. i istječe 31. prosinca 2023.

▼M28

42. Živa u električnim zakretnim konektorima koji se upotrebljavaju u sustavima za intravaskularno ultrazvučno snimanje koji se mogu upotrebljavati pri visokoj radnoj frekvenciji (> 50 MHz).

▼M63

Istječe 30. lipnja 2026.

▼M32

43. Anode od kadmija u Herschovim ćelijama za senzore za kisik koji se upotrebljavaju u instrumentima za praćenje i kontrolu u industriji kada je potrebna osjetljivost veća od 10 ppm.

Istječe 15. srpnja 2023.

▼M59

44. Kadmij u cijevima videokamera otpornih na zračenje izrađenima za kamere sa središnjom rezolucijom većom od 450 TV linija koje se upotrebljavaju u okruženjima u kojima izloženost ionizirajućem zračenju premašuje 100 Gy/sat te je ukupna doza veća od 100 kGy.

Primjenjuje se na kategoriju 9. Istječe 31. ožujka 2027.

▼M66

45. Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) u ionsko-selektivnim elektrodama za primjenu u analizi ionskih tvari prisutnih u ljudskim tjelesnim tekućinama i/ili dijalizatima koja se provodi na mjestu pružanja zdravstvene skrbi.

Istječe 21. srpnja 2028.

▼M65

46. Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) u plastičnim komponentama zavojnica detektora za magnetsku rezonanciju.

Istječe 1. siječnja 2024.

▼M64

47. Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP), benzil butil ftalat (BBP), dibutil ftalat (DBP) i diizobutil ftalat (DIBP) u rezervnim dijelovima koji su oporabljeni iz medicinskih proizvoda, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, i njihovih dodataka i upotrebljavaju se za njihov popravak ili obnovu, uz uvjet da se ponovna uporaba odvija u povratnim zatvorenim sustavima poslovanja među poduzećima, koji se mogu provjeravati, te da se potrošača obavijesti o svakoj ponovnoj uporabi dijelova.

Istječe 21. srpnja 2028.

▼**M79**

48. Olovo u supravodljivim kabelima i žicama od bizmut-stroncij-kalcij-bakrova oksida (BSCCO) te olovo u električnim priključcima na te žice.

Istječe 30. lipnja 2027.

▼**M82**

49. Živa u pretvaračima tlaka taljevine za kapilarne reometre pri temperaturi višoj od 300 °C i tlaku većem od 1 000 bara

Primjenjuje se na kategoriju 9. i istječe 31. prosinca 2025.

▼B

PRILOG V.

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

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

(a) ime, adresu i kontaktne podatke podnositelja zahtjeva;

(b) informacije o materijalu ili komponenti i o posebnim primjenama tvari u tom materijalu ili komponenti za koje se traži izuzeće ili njegov opoziv, te njezine posebne značajke;

(c) provjerljivo i dokazima potkrijepljeno obrazloženje za izuzeće ili njegov opoziv, u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 5.;

(d) analizu mogućih alternativnih tvari, materijala ili konstrukcija na temelju životnog ciklusa, uključujući raspoložive informacije o nezavisnim istraživanjima, studijama istorazinskih procjena i razvojnim aktivnostima podnositelja zahtjeva, kao i analize raspoloživosti takvih zamjenskih tvari;

(e) informacije o mogućoj pripremi za ponovnu uporabu ili recikliranje materijala iz otpadnog EEO-a te o odredbama koje se odnose na odgovarajuću obradu otpada prema Prilogu II. Direktivi 2002/96/EZ;

(f) druge relevantne informacije;

(g) aktivnosti koje podnositelj predlaže u svrhu razvijanja, traženja razvijanja i/ili uporabe mogućih alternativa, uključujući i vremenski raspored za takve aktivnosti;

(h) prema potrebi, naznaku o tome koje informacije treba smatrati zaštićenim, popraćenu provjerljivim obrazloženjem;

(i) kod podnošenja zahtjeva za izuzeće, prijedlog precizne i jasne formulacije izuzeća;

(j) sažetak zahtjeva.

▼B

PRILOG VI.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

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

Potpisano za i u ime: .....

(mjesto i datum izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis):

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

▼B

PRILOG VII.

DIO A

Direktiva i njezine naknadne izmjene, stavljene izvan snage

(iz članka 26.)

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

DIO B

Popis rokova za prijenos u nacionalno pravo

(iz članka 26.)

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

▼B

PRILOG VIII.

Korelacijska tablica

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