

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2011/65/EÚ

z 8. júna 2011

o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach

(prepracované znenie)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov ⁽²⁾,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽³⁾,

keďže:

- (1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/95/ES z 27. januára 2003 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach ⁽⁴⁾ by sa mala podstatným spôsobom zmeniť a doplniť. Z dôvodu prehľadnosti je vhodné túto smernicu prepracovať.
- (2) Rozdiely medzi zákonmi alebo správnymi opatreniami prijatými členskými štátmi v súvislosti s obmedzením používania nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (EEZ) by mohli vytvárať obchodné prekážky a narušať obchodnú súťaž v Únii a mohli by mať tak priamy vplyv na vytváranie a fungovanie vnútorného trhu. Preto sa ukazuje ako potrebné ustanoviť pravidlá členských štátov v tejto oblasti a prispieť k ochrane zdravia ľudí a environmentálne šetrného zhodnocovania a zneškodňovania odpadu z EEZ.
- (3) Smernicou 2002/95/ES sa ustanovuje, že Komisia preskúma ustanovenia uvedenej smernice, najmä s cieľom zahrnúť do jej rozsahu pôsobnosti zariadenia, ktoré patria do istých kategórií, ako aj s cieľom preskúmať, či je potrebné upraviť na základe vedeckého pokroku zoznam obmedzovaných látok s prihliadnutím na zásadu predbežnej opatrnosti v zmysle uznesenia Rady zo 4. decembra 2000.

- (4) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade ⁽⁵⁾ považuje predchádzanie vzniku odpadu za prioritu právnych predpisov o odpade. Predchádzanie vzniku odpadu sa vymedzuje okrem iného ako opatrenia, v dôsledku ktorých sa znižuje obsah škodlivých látok v materiáloch a výrobkoch.
- (5) Uznesenie Rady z 25. januára 1988 o akčnom programe Spoločenstva na boj proti znečisťovaniu životného prostredia kadmiov ⁽⁶⁾ vyzvalo Komisiu, aby bezodkladne pokračovala vo vypracovávaní osobitných opatrení pre takýto program. Zdravie ľudí sa má tiež chrániť, a preto by sa mala vykonávať celková stratégia, ktorá bude viesť najmä k obmedzeniu používania kadmia a podporí výskum náhrad. V uznesení sa zdôrazňuje, že používanie kadmia by sa malo obmedziť na prípady, keď neexistujú vhodnejšie alternatívy.
- (6) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 z 29. apríla 2004 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach ⁽⁷⁾ sa uvádza, že členské štáty nemôžu dostatočne dosiahnuť cieľ ochrany životného prostredia a ľudského zdravia pred perzistentnými organickými znečisťujúcimi látkami, pretože účinky týchto látok presahujú hranice, a teda uvedené ciele možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie. Podľa uvedeného nariadenia by sa uvoľňovanie perzistentných organických znečisťujúcich látok, napríklad dioxínov a furánov, ktoré sú neúmyselne získanými vedľajšími produktmi priemyselných procesov, malo zisťovať a čo najskôr redukovať s konečným cieľom likvidácie všade, kde je to možné.
- (7) Dostupné dôkazy uvádzajú, že opatrenia na zber, spracovanie, recykláciu a zneškodňovanie odpadu z EEZ, ako sú uvedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/96/ES z 27. januára 2003 o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) ⁽⁸⁾, sú potrebné, aby sa obmedzili problémy odpadového hospodárstva súvisiace s príslušnými ťažkými kovmi a retardérom horenia. Napriek týmto opatreniam sa však dôležité časti odpadu z EEZ budú naďalej nachádzať v súčasných cestách zneškodňovania vnútri alebo mimo Únie. Dokonca aj keby sa odpad z EEZ zbieral separovane a dodával do recyklačných procesov, obsah ortuti, kadmia, olova, chrómu VI, polybrómovaných bifenyllov (PBB) a polybrómovaných difenyléterov (PBDE) v ňom by s veľkou pravdepodobnosťou mohol predstavovať riziká pre zdravie a životné prostredie, najmä keď sa s ním zaobchádza v horších ako optimálnych podmienkach.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 306, 16.12.2009, s. 36.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 141, 29.5.2010, s. 55.

⁽³⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 24. novembra 2010 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 27. mája 2011.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 37, 13.2.2003, s. 19.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES C 30, 4.2.1988, s. 1.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 7.

⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ L 37, 13.2.2003, s. 24.

- (8) Pri zohľadnení technických a ekonomických možností, okrem iného aj v prípade malých a stredných podnikov (MSP), najefektívnejším spôsobom na zabezpečenie významného zníženia rizík pre zdravie a životné prostredie vo vzťahu k týmto látkam, s cieľom dosiahnuť želanú úroveň ochrany v Únii, je náhrada týchto látok v EEZ bezpečnými alebo bezpečnejšími materiálmi. Obmedzenie používania uvedených nebezpečných látok pravdepodobne zlepši možnosti a hospodársku rentabilitu recyklácie odpadu z EEZ a zníži negatívne vplyvy na zdravie pracovníkov v recyklačných podnikoch.
- (9) Látky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, sú vedecky dobre preskúmané a zhodnotené a podliehajú rôznym opatreniam tak na úrovni Únie, ako aj na vnútroštátnej úrovni.
- (10) Opatrenia ustanovené v tejto smernici by mali zohľadňovať existujúce medzinárodné usmernenia a odporúčania a mali by byť založené na posúdení dostupných vedeckých a technických informácií. Opatrenia sú potrebné na dosiahnutie želanej úrovne ochrany zdravia ľudí a ochrany životného prostredia, ktorá náležite zohľadňuje zásadu predbežnej opatrnosti, vzhľadom na riziká, ktoré by mohli pri chýbajúcich opatreniach pravdepodobne v Únii vzniknúť. Opatrenia by sa mali preskúmať a v prípade potreby prispôbovať, aby sa zohľadnili dostupné technické a vedecké informácie. Prílohy k tejto smernici by sa mali pravidelne preskúmať, aby sa okrem iného zohľadnili prílohy XIV a XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry⁽¹⁾. Za prioritu by sa mal považovať najmä vplyv na zdravie ľudí a životné prostredie vyplývajúci z používania hexabromcyclohexánu (HBCDD), bis(2-etylhexyl)-ftalátu (DEHP), benzyl-butyl-ftalátu (BBP) a dibutyl-ftalátu (DBP). V záujme ďalšieho obmedzovania látok by Komisia mala znovu preskúmať látky, ktorých sa týkali predchádzajúce posúdenia, v súlade s novými kritériami stanovenými v tejto smernici ako súčasť prvého preskúmania.
- (11) Touto smernicou sa dopĺňajú všeobecné právne predpisy Únie o odpadovom hospodárstve ako napríklad smernica 2008/98/ES a nariadenie (ES) č. 1907/2006.
- (12) Do tejto smernice by sa mali začleniť niektoré dodatočné vymedzenia pojmov s cieľom špecifikovať rozsah jej pôsobnosti. Okrem toho by sa vymedzenie EEZ malo doplniť o vymedzenie výrazu „potrebujú“ s cieľom zohľadniť viacúčelový charakter niektorých výrobkov, pričom zamýšľané funkcie EEZ treba stanoviť na základe objektívnych charakteristík, ako je dizajn výrobku a jeho uvedenie na trh.
- (13) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/125/ES z 21. októbra 2009 o vytvorení rámca na stanovenie požiadaviek na ekodizajn energeticky významných výrobkov⁽²⁾ sa umožňuje stanovenie špecifických požiadaviek na ekodizajn energeticky významných výrobkov, ktoré môžu patriť aj do rozsahu pôsobnosti tejto smernice. Smernica 2009/125/ES a jej vykonávacie predpisy by sa mali uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy Únie o odpadovom hospodárstve.
- (14) Táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy Únie týkajúce sa požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia a bez toho, aby boli dotknuté konkrétne predpisy Únie o odpadovom hospodárstve, najmä smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/66/ES zo 6. septembra 2006 o batériách a akumulátoroch a použitých batériách a akumulátoroch⁽³⁾ a nariadenie (ES) č. 850/2004.
- (15) Mal by sa zohľadniť technický vývoj EEZ bez ťažkých kovov, PBDE a PBB.
- (16) Hneď po tom, ako budú dostupné vedecké dôkazy, a pri zohľadnení zásady predbežnej opatrnosti by sa malo preveriť obmedzenie iných nebezpečných látok vrátane všetkých látok s veľmi malými rozmermi alebo veľmi malou vnútornou alebo povrchovou štruktúrou (nanomateriály), ktoré môžu byť nebezpečné vzhľadom na vlastnosti týkajúce sa ich rozmerov alebo štruktúry a ich nahradenie environmentálne vhodnejšími alternatívami, ktoré zabezpečia prinajmenšom rovnakú úroveň ochrany spotrebiteľov. Na tento účel by preskúmanie, zmena a doplnenie zoznamu obmedzovaných látok uvedených v prílohe II mali byť konzistentné a mali by maximalizovať synergie s činnosťami vykonávanými podľa ostatných právnych predpisov Únie, najmä podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, a mali by odrážať ich doplnkovú povahu, zatiaľ čo sa zabezpečí vzájomne nezávislé pôsobenie tejto smernice a uvedeného nariadenia. Mali by sa uskutočniť konzultácie s príslušnými zainteresovanými stranami a osobitná pozornosť by sa mala venovať potenciálnemu vplyvu na MSP.
- (17) Rozvoj obnoviteľných foriem energie je jedným z kľúčových cieľov Únie a prínos obnoviteľných zdrojov energie k environmentálnym a klimatickým cieľom má zásadný význam. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/28/ES z 23. apríla 2009 o podpore využívania energie z obnoviteľných zdrojov⁽⁴⁾ pripomína, že medzi týmito cieľmi a ďalšími právnymi predpismi Únie v oblasti životného prostredia by mal byť súlad. Táto smernica by teda nemala brániť rozvoju technológií v oblasti obnoviteľnej energie, ktoré nemajú negatívny vplyv na zdravie a životné prostredie a sú udržateľné a ekonomicky realizovateľné.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 285, 31.10.2009, s. 10.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 266, 26.9.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 140, 5.6.2009, s. 16.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (18) Výnimky z požiadavky na nahradenie by sa mohli povoliť s osobitným prihliadnutím na situáciu MSP, ak z vedeckého a technického hľadiska nie je možné nahradenie, alebo ak negatívne vplyvy na životné prostredie, zdravie a bezpečnosť spotrebiteľa spôsobené nahradením pravdepodobne prevážia nad výhodami nahradenia pre životné prostredie, zdravie a bezpečnosť spotrebiteľa, alebo ak nie je zabezpečená spoľahlivosť náhrad. Rozhodnutie o výnimkách a o trvaní prípadných výnimiek by malo zohľadňovať dostupnosť náhrad a socioekonomický vplyv nahradenia. Ak je to vhodné, mal by sa celkový vplyv výnimky posudzovať na báze životného cyklu. Nahradenie nebezpečných látok v EEZ by sa malo tiež vykonať takým spôsobom, ktorý je kompatibilný s ochranou zdravia a bezpečnosti užívateľov EEZ. Podľa smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach⁽¹⁾ a smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*⁽²⁾ je uvedenie zdravotníckych pomôcok na trh podmienené posúdením zhody, z čoho by mohla vyplývať potreba zapojenia notifikovaného orgánu vymenovaného príslušnými orgánmi členských štátov. Ak takýto notifikovaný orgán potvrdí, že nie je zaručená bezpečnosť potenciálnej náhrady, ktorá sa plánuje používať v zdravotníckych pomôckach alebo diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, bude sa použitie takejto potenciálnej náhrady považovať za jednoznačný negatívny vplyv na socioekonomickú, zdravotnú bezpečnosť a bezpečnosť spotrebiteľa. Od dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice by mala existovať možnosť požiadať o výnimku v prípade zariadení, a to aj predtým, ako dôjde k skutočnému zahrnutiu zariadenia do rozsahu pôsobnosti tejto smernice.
- (19) Výnimky z obmedzenia platného pre určité špecifické materiály alebo komponenty by sa mali uplatňovať len v obmedzenom rozsahu a trvaní, aby sa nebezpečné látky v EEZ postupne prestali používať, vzhľadom na to, že je možné sa ich používaniu vyhýbať.
- (20) Vzhľadom na prospešnosť opätovného použitia, modernizácie a predĺženia životnosti výrobkov je potrebné, aby boli dostupné náhradné diely.
- (21) Postupy na posúdenie zhody EEZ, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, by mali byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie, najmä s rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh⁽³⁾. Harmonizácia postupov posúdenia zhody by mala výrobcom poskytnúť právnu istotu vo vzťahu k spôsobu, akým majú dokazovať zhodu orgánom v celej Únii.
- (22) Označenie zhody výrobkov platné na úrovni Únie (označenie CE) by malo platiť aj pre EEZ, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tejto smernice.
- (23) Mechanizmy dohľadu nad trhom podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh⁽⁴⁾, poskytujú ochranné mechanizmy na kontrolu dodržiavania tejto smernice.
- (24) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tejto smernice, najmä pokiaľ ide o usmernenia a formát žiadostí o výnimky, mali by sa na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie⁽⁵⁾.
- (25) Na účely dosiahnutia cieľov tejto smernice je potrebné splnomocniť Komisiu, aby prijala delegované akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie v súvislosti so zmenami a s doplneniami prílohy II, podrobnými pravidlami na dodržiavanie maximálnych hodnôt koncentrácie a prispôbením príloh III a IV technickému a vedeckému pokroku. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas svojich prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie aj na úrovni odborníkov.
- (26) Povinnosť transponovať túto smernicu do vnútroštátneho práva by sa mala obmedziť na tie ustanovenia, ktoré predstavujú podstatnú zmenu v porovnaní s predchádzajúcou smernicou. Povinnosť transponovať ustanovenia, ktoré sa nezmenili, vyplýva z predchádzajúcej smernice.
- (27) Táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté záväzky členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu smernice stanovenej v prílohe VII časti B do vnútroštátneho práva a na ich uplatňovanie.
- (28) Komisia by v rámci preskúmania tejto smernice mala vykonať dôkladnú analýzu jej súladu s nariadením (ES) č. 1907/2006.
- (29) V súlade s bodom 34 Medziinštitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva⁽⁶⁾ sa členské štáty vyzývajú, aby pre svoje vlastné potreby a v záujme Únie vypracovali a zverejnili vlastné tabuľky, ktoré budú podľa možnosti čo najlepšie zobrazovať vzájomný vzťah medzi touto smernicou a opatreniami na jej transpozíciu.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ C 321, 31.12.2003, s. 1.

(30) Keďže cieľ tejto smernice, a to stanovenie obmedzení používania nebezpečných látok v EEZ, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov, ale z dôvodov rozsahu problému a jeho prepojenosti s inými právnymi predpismi Únie o zhodnocovaní a zneškodňovaní odpadu a oblasťami spoločného záujmu, ku ktorým patrí napríklad ochrana zdravia ľudí, ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku neprekračuje táto smernica rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedeného cieľa,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Predmet úpravy

Touto smernicou sa ustanovujú pravidlá obmedzenia používania nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (EEZ) s cieľom prispieť k ochrane zdravia ľudí a životného prostredia, ako aj k environmentálne šetrnému zhodnocovaniu a zneškodňovaniu odpadu z EEZ.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica, s výhradou odseku 2, sa uplatňuje na EEZ patriace do kategórií uvedených v prílohe I.

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 3 a 4, ustanovia členské štáty, že EEZ, ktoré nepatrili do rozsahu pôsobnosti smernice 2002/95/ES, ale ktoré by nespĺňali požiadavky tejto smernice, môžu byť napriek tomu naďalej dostupné na trhu do 22. júla 2019.

3. Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté požiadavky právnych predpisov Únie o bezpečnosti a zdraví a právnych predpisov o chemických látkach, najmä nariadenia (ES) č. 1907/2006, ako aj požiadavky osobitných právnych predpisov Únie o odpadovom hospodárstve.

4. Táto smernica sa neuplatňuje na:

- a) zariadenia, ktoré sú potrebné na ochranu základných záujmov bezpečnosti členských štátov vrátane zbraní, munície a vojenského materiálu určeného výhradne na vojenské účely;
- b) zariadenia navrhnuté na vypustenie do vesmíru;
- c) zariadenia navrhnuté výslovne na to, aby boli nainštalované ako súčasť iného typu zariadenia vyňatého z rozsahu pôsobnosti tejto smernice alebo doň nepatriaceho, ktoré môžu plniť svoju funkciu len v prípade, ak sú súčasťou takéhoto zariadenia, a ktoré možno nahradiť iba rovnakými, špecificky navrhnutými zariadeniami;
- d) veľké stacionárne priemyselné náradia;
- e) veľké pevné inštalácie;

- f) osobné alebo nákladné dopravné prostriedky s výnimkou elektrických dvojkoľosových vozidiel, ktoré nie sú typovo schválené;
- g) necestné pojazdné stroje určené výlučne na profesionálne používanie;
- h) aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky;
- i) fotovoltické panely určené na používanie v systéme, ktorý navrhli, zostavili a nainštalovali odborníci na trvalú prevádzku v určenom mieste, aby vyrábali energiu zo slnečného svetla na verejné, obchodné, priemyselné a bytové použitie;
- j) zariadenia navrhnuté výslovne na účely výskumu a vývoja, ktoré sú k dispozícii iba medzi podnikmi.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „elektrické a elektronické zariadenia“ alebo „EEZ“ sú zariadenia, ktoré na svoju riadnu činnosť potrebujú elektrické prúdy alebo elektromagnetické polia, a zariadenia na výrobu, prenos a meranie takýchto prúdov a polí, ktoré sú navrhnuté na použitie pri hodnote napätia najviac 1 000 voltov pre striedavý prúd a 1 500 voltov pre jednosmerný prúd;
2. na účely bodu 1 slovo „potrebujú“ znamená, so zreteľom na EEZ, že potrebujú elektrické prúdy alebo elektromagnetické polia na plnenie aspoň jednej zamýšľanej funkcie;
3. „veľké stacionárne priemyselné náradia“ sú veľké zostavy strojov, zariadení a/alebo komponentov, ktoré spoločne fungujú na špecifické použitie, natrvalo ich na určenom mieste nainštalovali a odinštalovali odborníci a používajú a udržiavajú ich odborníci v rámci priemyselnej výroby prevádzky alebo výskumnej a vývojovej inštitúcie;
4. „veľká pevná inštalácia“ je rozsiahla kombinácia niekoľkých typov prístrojov a prípadne aj iných zariadení, ktoré zostavili a nainštalovali odborníci, sú určené na stále používanie na vopred stanovenom a vyhradenom mieste a odborníci ich majú aj odinštalovať;
5. „káble“ sú všetky káble s menovitým napätím menším ako 250 voltov, ktoré slúžia na pripojenie alebo predĺženie pripojenia EEZ do elektrickej siete alebo na vzájomné prepojenie dvoch či viacerých EEZ;
6. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába EEZ alebo si necháva EEZ navrhnuť alebo vyrobiť a uvádza ich na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou;
7. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene pri konkrétnych úlohách;

8. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje EEZ na trhu;
9. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza EEZ z tretej krajiny na trh Únie;
10. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
11. „sprístupnenie na trhu“ je dodanie EEZ na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;
12. „uviedenie na trh“ je sprístupnenie EEZ na trhu Únie po prvýkrát;
13. „harmonizovaná norma“ je norma, ktorú na základe žiadosti Komisie v súlade s článkom 6 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti ⁽¹⁾, prijal jeden z európskych orgánov pre normalizáciu uvedených v prílohe I k smernici 98/34/ES;
14. „technická špecifikácia“ je dokument stanovujúci technické požiadavky, ktoré musí splniť výrobok, postup alebo služba;
15. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že výrobok je v zhode s platnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie upravujúcich jeho umiestňovanie;
16. „posudzovanie zhody“ je postup, ktorým sa preukazuje, či sú splnené požiadavky tejto smernice vo vzťahu k EEZ;
17. „dohľad nad trhom“ sú činnosti vykonávané orgánmi verejnej moci a opatrenia, ktoré prijímajú v záujme zabezpečenia zhody EEZ s požiadavkami stanovenými v tejto smernici a ktoré neohrozujú zdravie, bezpečnosť ani iné aspekty ochrany verejného záujmu;
18. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnuť vrátenie výrobku, ktorý sa už sprístupnil konečnému používateľovi;
19. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť tomu, aby výrobok, ktorý je v dodávateľskom reťazci, bol sprístupnený na trhu;
20. „homogénny materiál“ je jeden materiál úplne jednoliateho zloženia alebo materiál pozostávajúci z kombinácie materiálov, ktorý nie je možné rozložiť ani oddeliť na jednotlivé materiály mechanickými činnosťami, akými sú odskrutkovanie, rezanie, drvenie, obrusovanie a abrazívne procesy;
21. „zdravotnícka pomôcka“ je zdravotnícka pomôcka v zmysle článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42/EHS, ktorá je tiež EEZ;
22. „diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*“ je pomôcka určená na diagnostiku *in vitro* v zmysle článku 1 ods. 2 písm. b) smernice 98/79/ES;
23. „aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka“ je každá aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka v zmysle článku 1 ods. 2 písm. c) smernice Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach ⁽²⁾;
24. „priemyselné monitorovacie a kontrolné prístroje“ sú nástroje monitorovania a kontroly určené výhradne na priemyselné alebo profesionálne použitie;
25. „dostupnosť náhrady“ znamená spôsobilosť náhradu vyrobiť a dodať v rámci primeranej lehoty v porovnaní s časom, ktorý je potrebný na výrobu a dodanie látok uvedených v prílohe II;
26. „spoľahlivosť náhrady“ je pravdepodobnosť, že EEZ využívajúce náhradu bude za daných podmienok a počas daného obdobia bez zlyhania plniť požadované funkcie;
27. „náhradný diel“ je oddelená časť EEZ, ktorou možno nahradiť niektorú časť EEZ. EEZ bez tejto svojej časti nemôže fungovať na pôvodný účel. Funkčnosť EEZ sa obnoví alebo sa zlepší, keď sa táto časť nahradí náhradným dielom;
28. „necestné pojazdné stroje sprístupnené výlučne na profesionálne používanie“ sú strojové zariadenia s palubným zdrojom energie, ktorých prevádzka si pri práci vyžaduje buď pohybovanie, alebo nepretržitý či takmer nepretržitý pohyb medzi sledom pevných pracovných umiestnení, a ktoré sú sprístupnené výlučne na profesionálne používanie.

Článok 4

Prevenčia

1. Členské štáty zabezpečia, aby EEZ, ktoré sa uvádzajú na trh, vrátane káblov a náhradných dielov určených na ich opravu, ich opätovné použitie, modernizáciu ich funkčnosti alebo zlepšenie ich výkonu neobsahovali látky uvedené v prílohe II.
2. Na účely tejto smernice sa v prípade homogénnych materiálov tolerujú maximálne prípustné hodnoty hmotnostnej koncentrácie uvedené v prílohe II. Komisia prijme prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 20 a podľa podmienok stanovených v článkoch 21 a 22 podrobné pravidlá dodržiavania týchto maximálnych hodnôt koncentrácie, pričom zohľadní okrem iného aj povrchové nátery.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

3. Odsek 1 sa uplatňuje na zdravotnícke pomôcky a monitorovacie a kontrolné prístroje, ktoré sa uvedú na trh od 22. júla 2014, na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktoré sa uvedú na trh od 22. júla 2016, a na priemyselné monitorovacie a kontrolné prístroje, ktoré sa uvedú na trh od 22. júla 2017.

4. Odsek 1 sa neuplatňuje na káble ani náhradné diely určené na opravu, opätovné použitie, modernizáciu funkčnosti alebo zlepšenie výkonu:

- a) EEZ uvedených na trh pred 1. júlom 2006;
- b) zdravotníckych pomôcok uvedených na trh pred 22. júlom 2014;
- c) diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* uvedených na trh pred 22. júlom 2016;
- d) monitorovacích a kontrolných prístrojov uvedených na trh pred 22. júlom 2014;
- e) priemyselných monitorovacích a kontrolných prístrojov uvedených na trh pred 22. júlom 2017;
- f) EEZ, na ktoré sa vzťahovala výnimka, a ktoré boli uvedené na trh pred skončením platnosti tejto výnimky, pokiaľ sa to týka konkrétnej výnimky.

5. Odsek 1 sa neuplatňuje na opätovné použitie náhradných dielov získaných z EEZ, ktoré boli uvedené na trh pred 1. júlom 2006 a použité v zariadeniach uvedených na trh pred 1. júlom 2016, pokiaľ k opätovnému použitiu dôjde v rámci kontrolovateľných, uzavretých medzipodnikových návratných systémov a spotrebiteľ bude informovaný o tom, ktoré časti boli opätovne použité.

6. Odsek 1 sa neuplatňuje na použitia uvedené v prílohách III a IV.

Článok 5

Prispôsobenie príloh vedeckému a technickému pokroku

1. Na účely prispôsobenia príloh III a IV vedeckému a technickému pokroku a v záujme dosiahnutia cieľov stanovených v článku 1 prijme Komisia prostredníctvom jednotlivých delegovaných aktov v súlade s článkom 20 a podľa podmienok stanovených v článkoch 21 a 22 tieto opatrenia:

- a) zaradenie materiálov a komponentov EEZ na špecifické používanie do zoznamov v prílohách III a IV, pokiaľ sa tým neoslabí ochrana životného prostredia a zdravia ustanovená v nariadení (ES) č. 1907/2006 a pokiaľ je splnená ktorákoľvek z týchto podmienok:

— ich odstránenie alebo nahradenie zmenami dizajnu alebo materiálmi a komponentmi, ktoré si nevyžadujú žiadne materiály ani látky uvedené v prílohe II, je z vedeckého alebo technického hľadiska neuskutočniteľné,

— nie je zabezpečená spoľahlivosť náhrad,

— celkové negatívne vplyvy na životné prostredie, zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov spôsobené nahradením pravdepodobne prevážia nad celkovými výhodami z nahradenia pre životné prostredie, zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.

Rozhodnutia o zaradení materiálov a komponentov EEZ do zoznamov v prílohách III a IV a o trvaní výnimiek musia zohľadňovať dostupnosť náhrad a socioekonomický vplyv nahradenia. Rozhodnutia o trvaní možných výnimiek musia zohľadňovať všetky prípadné nepriaznivé vplyvy na inovácie. Ak je to vhodné, mal by sa celkový vplyv výnimky posudzovať na báze životného cyklu;

- b) vypustenie materiálov a komponentov EEZ z príloh III a IV, ak už nie sú splnené podmienky stanovené v písmene a).

2. Doba platnosti opatrení prijatých v súlade s odsekom 1 písm. a) je pre kategórie 1 až 7, 10 a 11 prílohy I najviac päť rokov a pre kategórie 8 a 9 prílohy I najviac sedem rokov. O dobách platnosti sa rozhoduje pre každý prípad osobitne a je možné ich obnoviť.

Výnimky uvedené v prílohe III dňa 21. júla 2011 majú dobu platnosti, ktorú možno obnoviť, pre kategórie 1 až 7 a 10 prílohy I najviac päť rokov od 21. júla 2011 a pre kategórie 8 a 9 prílohy I najviac sedem rokov od príslušných dátumov uvedených v článku 4 ods. 3, pokiaľ sa neurčí kratšia doba platnosti.

Výnimky uvedené v prílohe IV dňa 21. júla 2011 majú dobu platnosti, ktorú možno obnoviť, najviac sedem rokov od príslušných dátumov uvedených v článku 4 ods. 3, pokiaľ sa neurčí kratšia doba platnosti.

3. Žiadosť o udelenie, predĺženie alebo odňatie výnimky sa predkladá Komisii v súlade s prílohou V.

4. Komisia:

- a) potvrdí prijatie žiadosti písomne do 15 dní od jej prijatia. V potvrdení uvedie dátum prijatia žiadosti;

- b) bezodkladne informuje členské štáty o žiadosti a sprístupní im žiadosť a všetky dodatočné informácie poskytnuté žiadateľom;

- c) sprístupní verejnosti zhrnutie informácií o žiadosti;

- d) zhodnotí žiadosť a jej odôvodnenie.

5. Žiadosť o predĺženie platnosti výnimky sa predkladá najneskôr 18 mesiacov pred skončením platnosti výnimky.

Komisia rozhodne o žiadosti o predĺženie platnosti výnimky najneskôr šesť mesiacov pred dátumom ukončenia platnosti existujúcej výnimky, pokiaľ špecifickými okolnosťami nie sú odôvodnené iné lehoty. Existujúca výnimka v každom prípade zostane platná, pokiaľ Komisia neprijme rozhodnutie o žiadosti o predĺženie platnosti.

6. V prípade, ak sa žiadosť o predĺženie platnosti výnimky odmietne alebo sa výnimka odníme, platnosť výnimky sa skončí najskôr 12 mesiacov a najneskôr 18 mesiacov od dátumu prijatia rozhodnutia.

7. Predtým ako dôjde k zmene a doplneniu príloh, Komisia sa okrem iného poradí s hospodárskymi subjektmi, prevádzkovateľmi recyklačných a spracovateľských zariadení, environmentálnymi organizáciami a zamestnaneckými a spotrebiteľskými zväzmi a zverejní pripomienky, ktoré dostane.

8. Komisia prijme harmonizovaný formát pre žiadosti uvedené v odseku 3 tohto článku, ako aj podrobné usmernenia pre takéto žiadosti, berúc do úvahy situáciu MSP. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 19 ods. 2.

Článok 6

Preskúmanie a zmena a doplnenie zoznamu obmedzovaných látok uvedených v prílohe II

1. V záujme dosiahnutia cieľov stanovených v článku 1 a pri zohľadnení zásady predbežnej opatrnosti Komisia zváži preskúmanie zoznamu obmedzovaných látok uvedených v prílohe II, ktoré by vychádzalo z dôkladného hodnotenia, a ich zmenu a doplnenie pred 22. júlom 2014 a potom v pravidelných intervaloch z vlastnej iniciatívy alebo na základe toho, že členský štát predloží návrh obsahujúci informácie uvedené v odseku 2.

Preskúmanie a zmena a doplnenie zoznamu obmedzovaných látok uvedených v prílohe II musí byť v súlade s ostatnými právnymi predpismi v oblasti chemických látok, predovšetkým s nariadením (ES) č. 1907/2006, a musí okrem iného zohľadňovať prílohy XIV a XVII uvedeného nariadenia. Preskúmanie vychádza z verejne dostupných poznatkov získaných pri uplatňovaní týchto právnych predpisov.

Na účely preskúmania a zmeny a doplnenia prílohy II Komisia zohľadní predovšetkým skutočnosť, či by daná látka vrátane látok s veľmi malými rozmermi alebo veľmi malou vnútornou či povrchovou štruktúrou alebo skupina podobných látok:

- a) mohla mať negatívny vplyv počas postupov nakladania s odpadom z EEZ, a to aj na možnosti prípravy na opätovné použitie odpadu z EEZ alebo recykláciu materiálov z odpadu z EEZ;
- b) mohla v dôsledku svojho používania zapríčiniť nekontrolované alebo rozptýlené uvoľňovanie tejto látky do životného prostredia alebo by mohla zapríčiniť vznik nebezpečných zvyškov, produktov transformácie alebo rozkladu pri príprave na opätovné použitie, recyklácii alebo inom spracovaní materiálov pochádzajúcich z odpadu z EEZ za daných prevádzkových podmienok;
- c) mohla viesť k tomu, že jej budú neprijateľným spôsobom vystavení pracovníci zapojení do zberu a spracovania odpadu z EEZ;
- d) mohla byť nahradená náhradami alebo alternatívnymi technológiami, ktoré majú menej negatívny vplyv.

Komisia počas tohto preskúmania konzultuje so zainteresovanými stranami vrátane hospodárskych subjektov, prevádzkovateľov recyklačných a spracovateľských zariadení, environmentálnych organizácií a zamestnaneckých a spotrebiteľských zväzov.

2. Návrhy na preskúmanie a zmenu a doplnenie zoznamu obmedzovaných látok alebo skupiny podobných látok uvedených v prílohe II musia obsahovať aspoň tieto informácie:

- a) presné a jasné znenie navrhovaného obmedzenia;
- b) odkazy a vedecké dôkazy na obmedzovanie látok;
- c) informácie o používaní látky alebo skupiny podobných látok v EEZ;
- d) informácie o škodlivých účinkoch látok a o vystavení látkam, najmä počas postupov nakladania s odpadom z EEZ;
- e) informácie o možných náhradách a iných alternatívach, ako aj o ich dostupnosti a spoľahlivosti;
- f) zdôvodnenie toho, že obmedzenie v rámci celej Únie sa považuje za najvhodnejšie opatrenie;
- g) socioekonomické posúdenie.

3. Opatrenia uvedené v tomto článku prijme Komisia prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 20 a podľa podmienok ustanovených v článkoch 21 a 22.

Článok 7

Povinnosti výrobcov

Členské štáty zabezpečia, že:

- a) výrobcovia pri uvádzaní EEZ na trh zabezpečujú, aby toto zariadenie bolo navrhnuté a vyrobené v súlade s požiadavkami ustanovenými v článku 4;
- b) výrobcovia vypracovávajú potrebnú technickú dokumentáciu a vykonávajú postup vnútornej kontroly výroby v súlade s modulom A prílohy II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES alebo ho dajú vykonať;
- c) ak sa postupom uvedeným v písmene b) preukáže, že EEZ spĺňa uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vydajú vyhlásenie o zhode EÚ a na dokončený výrobok umiestnia označenie CE. Ak iné uplatniteľné právne predpisy Únie požadujú uplatnenie postupu posudzovania zhody, ktorý je aspoň rovnako prísny, možno súlad s požiadavkami článku 4 ods. 1 tejto smernice preukázať v kontexte uvedeného postupu. Môže sa tiež vypracovať jedna technická dokumentácia;
- d) výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ počas obdobia desať rokov po uvedení EEZ na trh;

- e) výrobcovia používajú postupy na zabezpečenie zhody pri sériovej výrobe. Zmeny dizajnu alebo vlastností výrobku a zmeny harmonizovaných noriem alebo technických špecifikácií, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda EEZ, sa náležite zohľadňujú;
- f) výrobcovia vedú register EEZ, ktoré nie sú v zhode, a výrobkov, ktoré boli spätne prevzaté, a priebežne o ňom informujú distribútorov;
- g) výrobcovia zabezpečujú, aby bolo na ich EEZ umiestnené typové číslo, číslo šarže alebo sériové číslo, alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní jeho identifikáciu, alebo ak to rozmer či povaha EEZ neumožňujú, aby boli požadované informácie uvedené na obale alebo v sprievodnej dokumentácii EEZ;
- h) výrobcovia buď na EEZ, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii EEZ uvádzajú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a kontaktnú adresu. V adrese musí byť uvedené jedno konkrétne miesto, kde možno výrobcu kontaktovať. Ak iné uplatniteľné právne predpisy Únie obsahujú ustanovenia pre uvedenie mena a adresy výrobcu, ktoré sú aspoň rovnako prísne, uplatnia sa uvedené ustanovenia;
- i) výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že EEZ, ktoré uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijímú nevyhnutné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť jeho zhodu s touto smernicou, alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu, alebo prevziať späť a bezodkladne o tom informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých toto EEZ sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých EEZ nie je v zhode s predpismi, ako aj prijaté nápravné opatrenia;
- j) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytujú výrobcovia tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu, ktoré sú potrebné na preukázanie zhody EEZ s touto smernicou, a to v jazyku, ktorý je pre tento orgán zrozumiteľný, a na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom zabezpečiť súlad EEZ, ktoré uviedli na trh, s touto smernicou.

Článok 8

Povinnosti splnomocnených zástupcov

Členské štáty zabezpečia, že:

- a) výrobcovia majú možnosť určiť splnomocneného zástupcu písomným splnomocnením. Povinnosti ustanovené v článku 7 písm. a) a vypracovanie technickej dokumentácie nepredstavujú súčasť splnomocnenia splnomocneného zástupcu;
- b) splnomocnený zástupca vykonáva úlohy uvedené v splnomocnení od výrobcu. Splnomocnenie musí splnomocnenému zástupcovi umožňovať minimálne vykonávanie týchto úloh:
- uchovávať pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom vyhlásenie o zhode EÚ a technickú dokumentáciu počas obdobia desiatich rokov po uvedení EEZ na trh,
 - na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytovať tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu, ktoré sú potrebné na preukázanie zhody EEZ s touto smernicou,
 - spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť pri každom prijatom opatrení s cieľom zabezpečiť súlad EEZ, na ktoré sa vzťahuje jeho splnomocnenie, s touto smernicou.

Článok 9

Povinnosti dovozcov

Členské štáty zabezpečia, že:

- a) dovozcovia uvádzajú na trh Únie iba EEZ, ktoré je v súlade s touto smernicou;
- b) dovozcovia pred uvedením EEZ na trh zabezpečujú, aby výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody, a okrem toho zabezpečujú, že výrobca vypracuje technickú dokumentáciu, že na EEZ je umiestnené označenie CE, že je k nemu pripojená požadovaná sprievodná dokumentácia a že výrobca splnil požiadavky ustanovené v článku 7 písm. f) a g);
- c) ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že EEZ nie je v zhode s článkom 4, tento dovozca neuvedie toto EEZ na trh skôr, ako dôjde k náprave tejto skutočnosti, a že tento dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom;
- d) dovozcovia buď na EEZ, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii EEZ uvádzajú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a kontaktnú adresu. Ak iné uplatniteľné právne predpisy Únie obsahujú ustanovenia na uvedenie mena a adresy výrobcu, ktoré sú aspoň rovnako prísne, uplatnia sa uvedené ustanovenia;
- e) s cieľom zabezpečiť súlad s touto smernicou dovozcovia vedú register EEZ, ktoré nie sú v zhode, a EEZ, ktoré boli spätne prevzaté, a priebežne o tom informujú distribútorov;
- f) dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že EEZ, ktoré uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijímú nevyhnutné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť jeho zhodu s touto smernicou alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu, alebo prevziať späť a bezodkladne o tom informujú príslušné

vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých toto EEZ sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých EEZ nie je v zhode s predpismi, ako aj prijaté nápravné opatrenia;

- g) dovozcovia uchovávajú pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom kópiu vyhlásenia EÚ o zhode počas obdobia desiatich rokov po uvedení daného EEZ na trh a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia;
- h) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytujú dovozcovia tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu, ktoré sú potrebné na preukázanie zhody EEZ s touto smernicou, a to v jazyku, ktorý je pre tento orgán zrozumiteľný, a na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom zabezpečiť súlad EEZ, ktoré uviedli na trh, s touto smernicou.

Článok 10

Povinnosti distribútorov

Členské štáty zabezpečia, že:

- a) pri sprístupňovaní EEZ na trh distribútori s náležitou starostlivosťou dodržiavajú uplatniteľné požiadavky, najmä overujú, či je na EEZ umiestnené označenie CE, či je k nemu pripojená požadovaná sprievodná dokumentácia v jazyku, ktorý je zrozumiteľný pre spotrebiteľov a ostatných koncových používateľov v členskom štáte, v ktorom sa EEZ má sprístupniť na trh, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky ustanovené v článku 7 písm. g) a h) a článku 9 písm. d);
- b) ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že EEZ nie je v zhode s článkom 4, tento distribútor nesprístupní EEZ na trh skôr, ako dôjde k náprave tejto skutočnosti, a že tento distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu a tiež orgány dohľadu nad trhom;
- c) distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že EEZ, ktoré sprístupnili na trhu, nie je v zhode s touto smernicou, zabezpečia prijatie nevyhnutných nápravných opatrení s cieľom dosiahnuť jeho zhodu s touto smernicou alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu, alebo prevziať späť a bezodkladne o tom informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých EEZ sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých EEZ nie je v zhode s predpismi, ako aj prijaté nápravné opatrenia;
- d) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytujú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu, ktoré sú potrebné na preukázanie zhody EEZ s touto smernicou a na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom zabezpečiť súlad EEZ, ktoré sprístupnili na trhu, s touto smernicou.

Článok 11

Prípady, v ktorých sa povinnosti výrobcov uplatňujú na dovozcov a distribútorov

Členské štáty zabezpečia, aby sa dovozca alebo distribútor na účely tejto smernice považovali za výrobcu a aby sa na nich vzťahovali povinnosti výrobcu podľa článku 7 v prípade, že uvádzajú EEZ na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upravujú EEZ, ktoré už bolo uvedené na trh, a to takým spôsobom, ktorý môže mať vplyv na zhodu výrobku s uplatniteľnými požiadavkami.

Článok 12

Identifikácia hospodárskych subjektov

Členské štáty zabezpečia, aby na žiadosť orgánov dohľadu nad trhom hospodárske subjekty uvádzali za obdobie desiatich rokov po uvedení EEZ na trh:

- a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal EEZ;
- b) každý hospodársky subjekt, ktorému dodali EEZ.

Článok 13

Vyhlásenie o zhode EÚ

1. Vo vyhlásení o zhode EÚ sa uvedie, že bolo preukázané splnenie požiadaviek uvedených v článku 4.
2. Vyhlásenie o zhode EÚ svojou štruktúrou zodpovedá vzoru v prílohe VI, obsahuje prvky uvedené v prílohe VI a priebežne sa aktualizuje. Preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa výrobok uvádza na trh alebo sa na ňom sprístupňuje.

Ak iné uplatniteľné právne predpisy Únie vyžadujú uplatňovanie postupu posudzovania zhody, ktorý je prinajmenšom rovnako prísny, súlad s požiadavkami článku 4 ods. 1 tejto smernice možno preukázať v kontexte tohto postupu. Možno vypracovať jednu spoločnú technickú dokumentáciu.

3. Vypracovaním vyhlásenia o zhode EÚ výrobca preberá zodpovednosť za zhodu EEZ s touto smernicou.

Článok 14

Všeobecné zásady označenia CE

Označenie CE sa riadi všeobecnými zásadami ustanovenými v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008.

Článok 15

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE

1. Označenie CE sa na dokončené EEZ alebo na jeho štítok umiestňuje viditeľne, čitateľne a nezmazateľne. Ak to povaha EEZ neumožňuje alebo nezaručuje, toto označenie sa pripojí na obal alebo sprievodnú dokumentáciu.
2. Označenie CE sa umiestňuje pred uvedením EEZ na trh.

3. Členské štáty vychádzajú pri zabezpečení správneho uplatňovania systému, ktorým sa riadi označenie CE, z existujúcich mechanizmov a v prípade neoprávneného používania označenia CE prijímajú vhodné opatrenia. V prípade porušenia predpisov členské štáty takisto ukladajú sankcie, ku ktorým môžu v prípade závažného porušenia patriť aj trestnoprávne sankcie. Tieto sankcie musia byť úmerné závažnosti priestupku a účinne odrádzať od neoprávneného používania.

Článok 16

Predpoklad zhody

1. Ak neexistuje dôkaz o opaku, členské štáty vychádzajú z toho, že EEZ, na ktorých je umiestnené označenie CE, sú v súlade s touto smernicou.

2. V prípade materiálov, súčiastok a EEZ, na ktorých boli vykonané testy a merania preukazujúce súlad s požiadavkami článku 4 alebo ktoré boli posudzované v súlade s harmonizovanými normami, pričom odkazy na tieto normy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa vychádza z toho, že sú v zhode s požiadavkami tejto smernice.

Článok 17

Formálna námietka voči harmonizovanej norme

1. Ak členský štát alebo Komisia usúdi, že harmonizovaná norma úplne nezabezpečuje požiadavky, na ktoré sa vzťahuje a ktoré sú ustanovené v článku 4, Komisia alebo dotknutý členský štát predloží vec výboru zriadenému podľa článku 5 smernice 98/34/ES, pričom uvedie svoje argumenty. Výbor po porade s príslušnými európskymi orgánmi pre normalizáciu bezodkladne poskytne stanovisko.

2. Na základe stanoviska výboru Komisia rozhodne, či sa majú odkazy na dotknutú harmonizovanú normu v *Úradnom vestníku Európskej únie* zverejniť, nezverejniť, zverejniť s obmedzením, ponechať, ponechať s obmedzením alebo či sa majú z vestníka odstrániť.

3. Komisia informuje dotknutý európsky normalizačný orgán a v prípade potreby požiada o revíziu dotknutých harmonizovaných noriem.

Článok 18

Dohľad nad trhom a kontrola EEZ pri vstupe na trh Únie

Členské štáty vykonávajú dohľad nad trhom v súlade s článkami 15 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008.

Článok 19

Výbor

1. Komisii pomáha výbor zriadený podľa článku 39 smernice 2008/98/ES. Tento výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 20

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 4 ods. 2, článku 5 ods. 1 a v článku 6 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 21. júla 2011. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovaných právomocí najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomocí sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ ho Európsky parlament alebo Rada v súlade s článkom 21 neodvolajú.

2. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.

3. Právomoc prijímať delegované akty udelená Komisii podlieha podmienkam stanoveným v článkoch 21 a 22.

Článok 21

Odvolanie delegovania právomoci

1. Európsky parlament alebo Rada môžu delegovanie právomoci uvedené v článku 4 ods. 2, článku 5 ods. 1 a článku 6 kedykoľvek odvolať.

2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup s cieľom rozhodnúť, či delegovanie právomoci odvolať, vyvinie úsilie na účely informovania druhej inštitúcie a Komisie v primeranom čase pred prijatím konečného rozhodnutia, pričom uvedie delegované právomoci, ktorých by sa odvolanie mohlo týkať, a možné dôvody odvolania.

3. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomocí v ňom uvedených. Rozhodnutie nadobúda účinnosť okamžite alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť. Uverejní sa v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 22

Námietky voči delegovaným aktom

1. Európsky parlament alebo Rada môžu voči delegovanému aktu vzniesť námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa jeho oznámenia.

Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlži o dva mesiace.

2. Ak do uplynutia lehoty uvedenej v odseku 1 Európsky parlament ani Rada nevzniesli námietku voči delegovanému aktu, tento akt sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudne účinnosť dňom, ktorý je v ňom stanovený.

Delegovaný akt sa môže uverejniť v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudnúť účinnosť pred uplynutím uvedenej lehoty, ak Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o tom, že nemajú v úmysle vzniesť námietku.

3. Delegovaný akt nenadobudne účinnosť v prípade, ak Európsky parlament alebo Rada v lehote uvedenej v odseku 1 voči nemu vzniesli námietku. Inštitúcia, ktorá vznesie námietku voči delegovanému aktu, uvedie dôvody jej vznesenia.

Článok 23

Sankcie

Členské štáty ustanovujú pravidlá o sankciách uplatniteľných pri porušení vnútroštátnych ustanovení prijatých podľa tejto smernice a prijímajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich uplatňovania. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii do 2. januára 2013 a bezodkladne ju informujú o každej následnej zmene a doplnení týchto ustanovení.

Článok 24

Preskúmanie

1. Komisia do 22. júla 2014 preskúma potrebu úpravy rozsahu pôsobnosti tejto smernice v súvislosti s EEZ uvedeným v článku 2 a predloží o tom správu Európskemu parlamentu a Rade spolu s prípadným legislatívnym návrhom týkajúcim sa akýchkoľvek dodatočných vylúčení v súvislosti s týmto EEZ.

2. Komisia do 22. júla 2021 uskutoční všeobecné preskúmanie tejto smernice a predloží správu Európskemu parlamentu a Rade spolu s prípadným legislatívnym návrhom.

Článok 25

Transpozícia

1. Členské štáty prijímú a uverejnia zákony, právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 2. januára 2013. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 26

Zrušenie

Smernica 2002/95/ES, zmenená a doplnená aktmi uvedenými v prílohe VII časti A, sa zrušuje s účinnosťou od 3. januára 2013 bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu smerníc do vnútroštátneho práva a na ich uplatňovanie uvedených v prílohe VII časti B.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VIII.

Článok 27

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 28

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 8. júna 2011

Za Európsky parlament
predseda
J. BUZEK

Za Radu
predsedníčka
GYŐRI E.

PRÍLOHA I

Kategórie EEZ, na ktoré sa vzťahuje táto smernica

1. Veľké domáce spotrebiče
 2. Malé domáce spotrebiče
 3. IT a telekomunikačné zariadenia
 4. Spotrebná elektronika
 5. Osvetľovacie zariadenia
 6. Elektrické a elektronické náradie
 7. Hračky, zariadenia určené na športové a rekreačné účely
 8. Zdravotnícke pomôcky
 9. Monitorovacie a kontrolné prístroje vrátane priemyselných monitorovacích a kontrolných prístrojov
 10. Predajné automaty
 11. Iné EEZ, ktoré nepatria do žiadnej z vyššie uvedených kategórií
-

PRÍLOHA II

Obmedzované látky uvedené v článku 4 ods. 1 a maximálne prípustné hodnoty hmotnostnej koncentrácie v homogénnych materiáloch

Olovo (0,1 %)

Ortuť (0,1 %)

Kadmium (0,01 %)

Šesťmocný chróm (0,1 %)

Polybrómované bifenyly (PBB) (0,1 %)

Polybrómované difenylétery (PBDE) (0,1 %)

PRÍLOHA III

Použitia vyňaté z obmedzenia v článku 4 ods. 1

Vyňatie		Rozsah a obdobie platnosti
1	Ortuť v jednopäťcových (kompaktných) žiarivkách s obsahom najviac (na výbojový zdroj):	
1 a)	na všeobecné účely osvetlenia < 30 W: 5 mg	Platí do 31. decembra 2011; od 31. decembra 2011 do 31. decembra 2012 sa môže používať 3,5 mg na výbojový zdroj; po 31. decembri 2012 sa môže používať 2,5 mg na výbojový zdroj
1 b)	na všeobecné účely osvetlenia ≥ 30 W a < 50 W: 5 mg	Platí do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môže používať 3,5 mg na výbojový zdroj
1 c)	na všeobecné účely osvetlenia ≥ 50 W a < 150 W: 5 mg	
1 d)	na všeobecné účely osvetlenia ≥ 150 W: 15 mg	
1 e)	pre žiarivky kruhového alebo štvorcového tvaru s priemerom trubice ≤ 17 mm na všeobecné účely osvetlenia	Bez obmedzenia použitia do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môže používať 7 mg na výbojový zdroj
1 f)	na osobitné účely: 5 mg	
2 a)	Ortuť v dvojpäťcových lineárnych žiarivkách na všeobecné účely osvetlenia s obsahom najviac (na svetelný zdroj):	
2 a) 1	pre trojpásmové žiarivky s bežnou životnosťou a priemerom trubice < 9 mm (napr. T2): 5 mg	Platí do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môžu používať 4 mg na svetelný zdroj
2 a) 2	pre trojpásmové žiarivky s bežnou životnosťou a priemerom trubice ≥ 9 mm a ≤ 17 mm (napr. T5): 5 mg	Platí do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môžu používať 3 mg na svetelný zdroj
2 a) 3	pre trojpásmové žiarivky s bežnou životnosťou a priemerom trubice > 17 mm a ≤ 28 mm (napr. T8): 5 mg	Platí do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môže používať 3,5 mg na svetelný zdroj
2 a) 4	pre trojpásmové žiarivky s bežnou životnosťou a priemerom trubice > 28 mm (napr. T12): 5 mg	Platí do 31. decembra 2012; po 31. decembri 2012 sa môže používať 3,5 mg na svetelný zdroj
2 a) 5	pre trojpásmové žiarivky s dlhou životnosťou ($\geq 25\,000$ h): 8 mg	Platí do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môže používať 5 mg na svetelný zdroj
2 b)	Ortuť v iných žiarivkách s obsahom najviac (na svetelný zdroj):	
2 b) 1	pre lineárne halogenidové výbojky s priemerom trubice > 28 mm (napr. T10 and T12): 10 mg	Platí do 13. apríla 2012
2 b) 2	pre nelineárne halogenidové výbojky (všetky priemery): 15 mg	Platí do 13. apríla 2016
2 b) 3	pre nelineárne trojpásmové žiarivky s priemerom trubice > 17 mm (napr. T9)	Bez obmedzenia použitia do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môže používať 15 mg na svetelný zdroj
2 b) 4	svetelné zdroje na iné všeobecné účely osvetlenia a iné osobitné účely (napríklad indukčné výbojky)	Bez obmedzenia použitia do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môže používať 15 mg na svetelný zdroj

Vyňatie		Rozsah a obdobie platnosti
3	Ortuť v žiarivkách so studenou katódou a žiarivkách s externou elektródou (CCFL a EEFL) na osobitné účely s obsahom najviac (na svetelný zdroj):	
3 a)	pre krátke žiarivky (≤ 500 mm)	Bez obmedzenia použitia do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môže používať 3,5 mg na svetelný zdroj
3 b)	pre stredne dlhé žiarivky (> 500 mm a $\leq 1\,500$ mm)	Bez obmedzenia použitia do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môže používať 5 mg na svetelný zdroj
3 c)	pre dlhé žiarivky ($> 1\,500$ mm)	Bez obmedzenia použitia do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môže používať 13 mg na svetelný zdroj
4 a)	Ortuť v iných nízkotlakových výbojkách s obsahom najviac (na svetelný zdroj)	Bez obmedzenia použitia do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môže používať 15 mg na svetelný zdroj
4 b)	Ortuť vo vysokotlakových sodíkových výbojkách so zlepšeným indexom podania farieb $R_a > 60$ na všeobecné účely osvetlenia s obsahom najviac (na výbojový zdroj):	
4 b) I	$P \leq 155$ W	Bez obmedzenia použitia do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môže používať 30 mg na výbojový zdroj
4 b) II	155 W $< P \leq 405$ W	Bez obmedzenia použitia do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môže používať 40 mg na výbojový zdroj
4 b) III	$P > 405$ W	Bez obmedzenia použitia do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môže používať 40 mg na výbojový zdroj
4 c)	Ortuť v iných vysokotlakových sodíkových výbojkách na všeobecné účely osvetlenia s obsahom najviac (na výbojový zdroj):	
4 c) I	$P \leq 155$ W	Bez obmedzenia použitia do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môže používať 25 mg na výbojový zdroj
4 c) II	155 W $< P \leq 405$ W	Bez obmedzenia použitia do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môže používať 30 mg na výbojový zdroj
4 c) III	$P > 405$ W	Bez obmedzenia použitia do 31. decembra 2011; po 31. decembri 2011 sa môže používať 40 mg na výbojový zdroj
4 d)	Ortuť vo vysokotlakových ortuťových výbojkách (HPMV)	Platí do 13. apríla 2015
4 e)	Ortuť v halogenidových výbojkách (MH)	
4 f)	Ortuť v iných výbojkách na osobitné účely, ktoré nie sú konkrétne uvedené v tejto prílohe	
5 a)	Olovo v skle katódových trubíc	
5 b)	Olovo v skle žiarivkových trubíc s obsahom najviac 0,2 hmotnostných percent	

Vyňatie		Rozsah a obdobie platnosti
6 a)	Olovo ako legujúci prvok v oceli na účely strojného opracovania a v galvanizovanej oceli s obsahom do 0,35 hmotnostných percent olova.	
6 b)	Olovo ako legujúci prvok hliníka s obsahom do 0,4 hmotnostných percent olova.	
6 c)	Legovaná meď s obsahom olova najviac 4 hmotnostných percent	
7 a)	Olovo vo zvaroch s vysokou teplotou tavenia (t. j. zliatiny olova s obsahom olova aspoň 85 hmotnostných percent)	
7 b)	Olovo v spájkach pre servery, pamäť a systémy na ukladanie dát, zariadenia sieťovej infraštruktúry na spínanie, signalizáciu, prenos, ako aj sieťové riadenie pre telekomunikácie	
7 c) I	Olovo v sklenených alebo keramických častiach elektrických a elektronických komponentov, okrem dielektrických keramických častí kondenzátorov, napr. v piezoelektronických prístrojoch	
7 c) II	Olovo v dielektrických keramických častiach kondenzátorov pre menovité napätie 125 V AC alebo 250 V DC alebo viac	
7 c) III	Olovo v dielektrických keramických častiach kondenzátorov pre menovité napätie menej ako 125 V AC alebo 250 V DC	Platí do 1. januára 2013 a po tomto dátume sa môže používať v náhradných dieloch elektrických a elektronických zariadeniach uvedených na trh pred 1. januárom 2013
8 a)	Kadmium a jeho zlúčeniny v bezpečnostných tepelných poistkách	Platí do 1. januára 2012 a po tomto dátume sa môže používať v náhradných dieloch elektrických a elektronických zariadeniach uvedených na trh pred 1. januárom 2012
8 b)	Kadmium a jeho zlúčeniny v elektrických kontaktoch	
9	Šesťmocný chróm ako protikorózne činidlo v chladiarenských systémoch z uhlíkovej ocele v absorpčných chladničkách do 0,75 hmotnostného percenta v chladiacom roztoku	
9 b)	Olovo v ložiskách a objímkach žiaroviek pre kompresory s obsahom mrziacej zmesi na vykurovanie, ventiláciu, klimatizáciu a mrazenie (HVACR)	
11 a)	Olovo používané v zodpovedajúcich systémoch pin konektorov	Môže sa používať v náhradných dieloch elektrických a elektronických zariadení uvedených na trh pred 24. septembrom 2010
11 b)	Olovo používané v iných ako zodpovedajúcich systémoch pin konektorov	Platí do 1. januára 2013 a po tomto dátume sa môže používať v náhradných dieloch elektrických a elektronických zariadeniach uvedených na trh pred 1. januárom 2013
12	Olovo ako materiál na pokovovanie pre modul tepelnej vodivosti C-ring	Môže sa používať v náhradných dieloch elektrických a elektronických zariadení uvedených na trh pred 24. septembrom 2010
13 a)	Olovo v čírom optickom skle	
13 b)	Kadmium a olovo vo filtračnom skle a v skle používanom na etalóny odrazivosti	
14	Olovo v zliatinách obsahujúcich viac ako dva prvky pre spojenie medzi vývodmi a sadou mikroprocesorov s obsahom olova viac ako 80 hmotnostných percent a menej ako 85 hmotnostných percent	Platilo do 1. januára 2011 a po tomto dátume sa môže používať v náhradných dieloch elektrických a elektronických zariadeniach uvedených na trh pred 1. januárom 2011

Vyňatie		Rozsah a obdobie platnosti
15	Olovo vo zvaroch na zostavenie stabilného elektrického spojenia medzi polovodičovým čipom a nosičom v rámci súad integrovaného obvodu Flip Chip	
16	Olovo v lineárnych žiarovkách s rúrkami pokrytými vrstvou kremičitanu	Platí do 1. septembra 2013
17	Halid olova ako čínidlo žiarenia vo vysokotlakových výbojkách (HID) používaných v profesionálnej reprografii	
18 a)	Olovo ako aktivátor vo fluorescenčnom prachu (olovo max. 1 hmotnostné percento) vo výbojkách, ak sa používajú ako špeciálne zdroje svetla v diazografickej reprografii, litografii, lapačoch hmyzu, fotochemických a liečivých postupoch, v rámci ktorých sa využívajú fosfory, ako napríklad SMS [(Sr,Ba) ₂ MgSi ₂ O ₇ :Pb]	Platilo do 1. januára 2011
18 b)	Olovo ako aktivátor vo fluorescenčnom prachu (olovo max. 1 hmotnostné percento) vo výbojkách, ak sa používajú ako opaľovacie žiarice obsahujúce fosfory, ako napríklad BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb)	
19	Olovo s PbBiSn-Hg a PbInSn-Hg v špecifických zlúčeninách ako hlavný amalgám a s PbSn-Hg ako pomocný amalgám vo veľmi kompaktných energeticky úsporných svetelných zdrojoch	Platí do 1. júna 2011
20	Oxid olova v skle používaný na prepojenie predných a zadných substrátov plochých žiaroviek používaných na obrazovky z tekutých kryštálov (LCD)	Platí do 1. júna 2011
21	Olovo a kadmium v tlačiarenskej farbe na smaltovanie skla, napríklad borokremičitanového a sodnovápenatého skla	
23	Olovo v zakončeníach komponentov s jemným rozstupom okrem konektorov s rozstupom menším alebo rovným 0,65 mm	Môže sa používať v náhradných dieloch elektrických a elektronických zariadení uvedených a trh pred 24. septembrom 2010
24	Olovo v spájkach na priletovanie k zoradeným diskovitým a plochým viacvrstvovým keramickým kondenzátorom	
25	Oxid olova v obrazovkách s povrchovým vedením emitorov elektrónov (SED) používaných najmä v stavebných komponentoch, predovšetkým v tmeliacej frite a fritovom krúžku	
26	Oxid olova v sklenom obale žiaroviek s čiernym sklom	Platí do 1. júna 2011
27	Zliatiny olova ako spájka pre transduktory používané vo vysokovýkonných reproduktoroch (určených na prevádzku počas viacerých hodín pri hladinách akustického výkonu 125 dB SPL a viac)	Platí do 24. septembra 2010
29	Olovo viazané v kryštálovom skle v zmysle definície v prílohe I (kategórie 1, 2, 3 a 4) k smernici Rady 69/493/EHS ⁽¹⁾	
30	Zliatiny kadmia ako elektrické/mechanické spájkované spoje elektrických vodičov nachádzajúcich sa priamo na rezonančnej cievke v transduktoroch, ktoré sa používajú vo vysokovýkonných reproduktoroch s hladinou akustického tlaku 100 dB (A) a viac	
31	Olovo v spájkovacích materiáloch v plochých žiarivkách neobsahujúcich ortuť (ktoré sa používajú napr. v displejoch z tekutých kryštálov, dizajnovom alebo priemyselnom osvetlení)	
32	Oxid olovnatý v tmeliacej frite používanej pri výrobe sklenených zostáv pre argónové a kryptónové laserové trubice	

Vyňatie		Rozsah a obdobie platnosti
33	Olovo v spájkach na spájkovanie tenkých medených drôtov s priemerom 100 µm a menej v elektrických transformátoroch	
34	Olovo v prvkoch cermetového doladovacieho potenciometra	
36	Ortuť ako inhibítor na zabránenie rozprašovania katódy na plazmových obrazovkách DC s obsahom do 30 mg na obrazovku	Platí do 1. júla 2010
37	Olovo v krycej vrstve vysokonapäťových diód na podklade skleneného krytu z boritanu zinočnatého	
38	Kadmium a oxid kademnatý v hrubovrstvových pastách použitých na oxide berylnatom viazanom s hliníkom	
39	Kadmium vo svetelných diódach (LED) konvertujúcich farbu vyrobených z polovodičov skupiny II-VI (< 10 µg Cd na mm ² plochy emitujúcej svetlo) na použitie v polovodičových osvetľovacích alebo zobrazovacích systémoch	Platí do 1. júla 2014

(¹) Ú. v. ES L 326, 29.12.1969, s. 36.

PRÍLOHA IV

Použitia vyňaté z obmedzenia v článku 4 ods. 1 osobitne sa týkajúce zdravotníckych pomôcok a monitorovacích a kontrolných prístrojov

Zariadenia, ktoré používajú alebo detekujú ionizačné žiarenie

1. Olovo, kadmium a ortuť v detektoroch ionizačného žiarenia.
2. Olovené ložiská v röntgenových trubiciach.
3. Olovo v zariadeniach na zosilňovanie elektromagnetického žiarenia: mikrokanálové platničky a kapilárne platničky.
4. Olovo v sklenenej frite röntgenových trubíc a optických zosilňovačov a olovo v spojive sklenenej frity pre skladanie plynových laserov a vákuové trubice, ktoré premieňajú elektromagnetické žiarenie na elektróny.
5. Olovo používané na tienenie ionizujúceho žiarenia.
6. Olovo v objektoch na testovanie röntgenového žiarenia.
7. Kryštály stearátu olova na difrakciu röntgenových lúčov.
8. Zdroj rádioaktívnych izotopov kadmia pre prenosné röntgenové fluorescenčné spektrometre.

Senzory, detektory a elektródy

- 1a. Olovo a kadmium v iónových selektívnych elektródach vrátane skla pH elektród.
- 1b. Olovené anódy v elektrochemických kyslíkových senzoch.
- 1c. Olovo, kadmium a ortuť v detektoroch infračerveného žiarenia.
- 1d. Ortuť v referenčných elektródach: chlorid ortuťný s nízkym obsahom chloridu, síran ortuťnatý a oxid ortuťnatý.

Iné

9. Kadmium v hélium-kadmiových laseroch.
10. Olovo a kadmium v lampách určených na atómovú adsorpčnú spektroskopiu.
11. Olovo v zliatinách ako supravodič a tepelný vodič pri magnetickej rezonancii (MRI).
12. Olovo a kadmium v kovovom spojive supravodivých materiálov určených na magnetickú rezonanciu (MRI) a detektorov supravodivých kvantových interferometrov (SQUID).
13. Olovo v protizávažiach.
14. Olovo v monokryštálových piezoelektrických materiáloch pre ultrazvukové transduktory.
15. Olovo v spájkach na spájanie s ultrazvukovými transduktormi.
16. Ortuť vo vysoko presných mostíkoch na meranie kapacity a straty a vo vysokofrekvenčných spínačoch RF a relé v monitorovacích a kontrolných prístrojoch, pričom množstvo ortuti neprekračuje 20 mg na spínač alebo relé.
17. Olovo v spájkach v prenosných pohotovostných defibrilátoroch.
18. Olovo v spájkach vysokovýkonných infračervených zobrazovacích modulov na detekciu v rozsahu 8 – 14 µm.
19. Olovo v obrazovkách LCoS (liquid crystal on silicon).
20. Kadmium v röntgenových meracích filtroch.

PRÍLOHA V

Žiadosti o udelenie, obnovenie a odňatie výnimiek podľa článku 5

Žiadosti o výnimky, o ich obnovenie alebo obdobne o odňatie výnimiek môže podať výrobca, splnomocnený zástupca výrobcu alebo akýkoľvek hospodársky subjekt v dodávateľskom reťazci a tieto žiadosti obsahujú minimálne:

- a) meno, adresu a kontaktné údaje žiadateľa;
 - b) informácie o materiáli alebo súčiastke a konkrétnych použitíach látky v materiáli a súčiastke, pre ktorú sa žiada výnimka alebo jej odňatie, ako aj jej špeciálne vlastnosti;
 - c) overiteľné a podložené odôvodnenie výnimky alebo jej odňatia v súlade s podmienkami stanovenými v článku 5;
 - d) analýzu prípadných alternatívnych látok, materiálov alebo návrhov na základe životného cyklu vrátane prípadných informácií z nezávislého výskumu, partnerského preskúmania a vývojových aktivít žiadateľa a analýzu dostupnosti takýchto alternatív;
 - e) informácie o prípadnej príprave na opätovné použitie, alebo recykláciu materiálov z odpadov z EEZ, a o ustanoveniach o náležitom spracovaní odpadu v súlade s prílohou II k smernici 2002/96/ES;
 - f) iné podstatné informácie;
 - g) navrhované akcie s cieľom vyvíjať, požadovať vývoj a/alebo realizovať prípadné alternatívy vrátane harmonogramu takýchto akcií zo strany žiadateľa;
 - h) označenie prípadných informácií, ktoré by sa mali považovať za chránené, spolu s overiteľným odôvodnením;
 - i) pri žiadosti o výnimku návrh presného a jasného znenia výnimky;
 - j) zhrnutie žiadosti.
-

PRÍLOHA VI

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

1. Číslo ... (osobitné identifikačné číslo EEZ):
2. Meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu:
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu (alebo subjektu vykonávajúceho inštaláciu):
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia EEZ umožňujúca sledovanie pôvodu. V prípade potreby môže obsahovať aj fotografiu):
5. Vyššie opísaný predmet vyhlásenia je v zhode so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (*):
6. V prípade potreby uveďte odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na technické špecifikácie, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda:
7. Dodatočné informácie:

Podpísané za a v mene:

(miesto a dátum vydania):

(meno, funkcia) (podpis):

(*) Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.

PRÍLOHA VII

ČASŤ A

Zrušená smernica, v znení neskorších zmien a doplnení

(podľa článku 26)

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

ČASŤ B

Zoznam lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva

(podľa článku 26)

Smernica	Konečný termín transpozície
2002/95/ES	12. august 2004
2008/35/ES	—

PRÍLOHA VIII

Tabuľka zhody

Smernica 2002/95/ES	Táto smernica
Článok 1	Článok 1
Článok 2 ods. 1	Článok 2 ods. 1, 2, príloha I
Článok 2 ods. 2	Článok 2 ods. 3
Článok 2 ods. 3	Článok 2 ods. 4 úvodný text
—	Článok 2 ods. 4
Článok 3 písm. a)	Článok 3 body 1 a 2
Článok 3 písm. b)	—
—	Článok 3 body 6 až 28
Článok 4 ods. 1	Článok 4 ods. 1, príloha II
—	Článok 4 ods. 3 a 4
Článok 4 ods. 2	Článok 4 ods. 6
Článok 4 ods. 3	—
Článok 5 ods. 1 úvodný text	Článok 5 ods. 1 úvodný text
Článok 5 ods. 1 písm. a)	Článok 4 ods. 2
Článok 5 ods. 1 písm. b)	Článok 5 ods. 1 písm. a) prvá a tretia zarážka
—	Článok 5 ods. 1 písm. a) druhá zarážka Článok 5 ods. 1 písm. a) posledný pododsek
Článok 5 ods. 1 písm. c)	Článok 5 ods. 1 písm. b)
—	Článok 5 ods. 2 Článok 5 ods. 3 až 6
Článok 5 ods. 2	Článok 5 ods. 7
—	Článok 5 ods. 8
Článok 6	Článok 6
—	Články 7 až 18
Článok 7	Články 19 až 22
Článok 8	Článok 23
Článok 9	Článok 25
—	Článok 26
Článok 10	Článok 27
Článok 11	Článok 28
—	Prílohy I a II
Príloha body 1 až 39	Príloha III body 1 až 39
—	Príloha IV, V, VI až VIII