

PRAVILNIK
O OGRANIČAVANJU UPORABE
ODREĐENIH OPASNIH TVARI U
ELEKTRIČNOJ I ELEKTRONIČKOJ OPREMI
- pročišćeni tekst -
(NN 131/13, NN 16/14, NN 90/14,
NN 142/14, NN 128/15, NN 92/16)

SADRŽAJ:

Predmet.....	4
Članak 1.	4
Područje primjene	8
Članak 2.	8
Definicije.....	9
Članak 3.	9
Uvjeti za stavljanje na tržište.....	11
Članak 4.	11
Unutarnja kontrola proizvodnje	12
Članak 5.	12
Obveze proizvođača	13
Članak 6.	13
Obveze ovlaštenog zastupnika	14
Članak 7.	14
Obveze uvoznika.....	14
Članak 8.	14
Obveze distributera.....	15
Članak 9.	15
Slučajevi kad se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere	16
Članak 10.	16
Identifikacija gospodarskih subjekata	16
Članak 11.	16
EU izjava o sukladnosti	16
Članak 12.	16
Opća načela primjene oznake CE	17
Članak 13.	17
Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE	17
Članak 14.	17
Pretpostavka sukladnosti	17
Članak 15.	17
Formalni prigovor na usklađenu normu.....	17

Članak 16.	17
Inspekcijski nadzor i provjera EEO pri uvozu radi stavljanja na tržište Europske unije.....	18
Članak 17.	18
Prijelazne i završne odredbe	18
Članak 18.	18
Članak 19.	18
Članak 20.	18
Članak 21.	18
Članak 6. iz NN 16/14	18
Članak 4. iz NN 90/14	19
Članak 4. iz NN 142/14	19
Članak 3. iz NN 128/15	19
Članak 3. iz NN 92/16	19
PRILOG I.....	19
Kategorije EEO-a.....	19
PRILOG II.....	20
Ograničene tvari iz članka 4. stavka 1. i maksimalne dopuštene vrijednosti koncentracije po masi u homogenim materijalima	20
PRILOG III.....	21
Primjene izuzete od ograničenja iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika	21
PRILOG IV.....	28
Primjene izuzete od ograničenja iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika, specifične za medicinske uređaje i za instrumente za praćenje i kontrolu	28
PRILOG V.....	32
Sadržaj zahtjeva za odobravanje, obnavljanje i opoziv izuzeća iz članka 4. stavka 3. ovoga Pravilnika	32
PRILOG VI.....	32
EU IZJAVA O SUKLADNOSTI	32

Predmet

Članak 1.

(1) Ovim se Pravilnikom utvrđuju pravila o ograničavanju uporabe opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi, (u daljnjem tekstu: EEO), u svrhu doprinošenja zaštiti ljudskog zdravlja i okoliša, uključujući uporabu i odlaganje otpadne EEO-a na okolišno prihvatljiv način.

(2) Ovim se Pravilnikom prenose sljedeće direktive Europske unije:

1. Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (preinačena) (Tekst značajan za EGP) (SL L 174, 1. 7. 2011.) (u daljnjem tekstu: Direktiva 2011/65/EU),
2. Delegirana direktiva Komisije 2012/50/EU od 10. listopada 2012. o izmjeni Priloga III. Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća kod uporabe olova, radi prilagodbe tehničkom napretku (Tekst značajan za EGP) (SL L 348, 18. 12. 2012.),
3. Delegirana direktiva Komisije 2012/51/EU od 10. listopada 2012. o izmjeni Priloga III. Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća kod uporabe kadmija, radi prilagodbe tehničkom napretku (Tekst značajan za EGP) (SL L 348, 18. 12. 2012.).
4. Delegirana direktiva Komisije 2014/1/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, za potrebe prilagođivanja tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo kao element u legurama za ležaje i habajuće površine u medicinskoj opremi izloženoj ionizirajućem zračenju (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 9. 1. 2014.),
5. Delegirana direktiva Komisije 2014/2/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, za potrebe prilagođivanja tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za 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. (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 9. 1. 2014.),
6. Delegirana direktiva Komisije 2014/3/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, za potrebe prilagođivanja tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovni acetat za uporabu kao marker u stereotaktičkim okvirima za glavu pri uporabi sustava za CT (računalnu tomografiju) i MRI te u sustavima za pozicioniranje u opremi za terapiju gama snopom i česticama (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 9. 1. 2014.),
7. Delegirana direktiva Komisije 2014/4/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća o izuzeću za olovo koje omogućuje vakuumske čvrste veze između aluminija i čelika u pojačivačima rendgenske slike (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 9. 1. 2014.),

8. Delegirana direktiva Komisije 2014/5/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća o izuzeću za olovo u lemu na tiskanim pločicama, završnim premazima električnih i elektroničkih komponenta i premazima tiskanih pločica, lemovima za spajanje žica i kabela, lemovima koji spajaju pretvarače i senzore koji se trajno upotrebljavaju na temperaturi ispod -20°C pod normalnim uvjetima rada i skladištenja (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 9. 1. 2014.),
9. Delegirana direktiva Komisije 2014/6/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća o izuzeću za 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 (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 9. 1. 2014.),
10. Delegirana direktiva Komisije 2014/7/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na izuzeće za olovo u lemovima, premazima priključaka električnih i elektroničkih komponentata 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 tog područja; ili (b) u 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 (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 9. 1. 2014.),
11. Delegirana direktiva Komisije 2014/8/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na izuzeće za olovo u lemovima za montažu digitalnih detektora polja s kadmij teluridom i kadmij cink teluridom na tiskane pločice (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 9. 1. 2014.),
12. Delegirana direktiva Komisije 2014/9/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na izuzeće za 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 (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 9. 1. 2014.),
13. Delegirana direktiva Komisije 2014/10/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na izuzeće za olovo u legurama, kao supravodič ili toplinski vodič, koje se koriste 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 (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 9. 1. 2014.),

14. Delegirana direktiva Komisije 2014/11/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, u svrhe prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na izuzeće za heksavalentni krom u alkalijским 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. (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 9. 1. 2014.),
15. Delegirana direktiva Komisije 2014/12/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, u svrhe prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na izuzeće za 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 (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 9. 1. 2014.),
16. Delegirana direktiva Komisije 2014/13/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, u svrhe prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na izuzeće za 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 (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 9. 1. 2014.),
17. Delegirana direktiva Komisije 2014/14/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, za potrebe prilagođivanja tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za 3,5 mg žive po žarulji u kompaktnim fluorescentnim žaruljama s jednim podnoškom, za opće primjene osvjetljenja < 30 W, sa životnim vijekom jednakim ili duljim od 20 000 h (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 9. 1. 2014.),
18. Delegirana direktiva Komisije 2014/15/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, u svrhe prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na izuzeće za olovo, kadmij i heksavalentni krom u zamjenskim dijelovima koji se ponovno upotrebljavaju, a dobiveni su iz medicinskih uređaja stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2014. i koji se koriste u kategoriji 8 opreme stavljene na tržište prije 22. srpnja 2021., pod uvjetom da se ponovna uporaba odvija u povratnim sustavima zatvorene petlje poslovanja između tvrtki koji se mogu provjeravati, i da se potrošači obavijeste o ponovnoj uporabi dijelova (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 9. 1. 2014.),
19. Delegirana direktiva Komisije 2014/16/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća o izuzeću za olovo kao aktivator u fluorescentnom prahu žarulja na pražnjenje kada se upotrebljavaju kao žarulje za ekstrakorporalnu fotoferazu koje sadrže BSP (BaSi2O5:Pb) fosfore (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 9.1.2014.).
20. Delegirana direktiva Komisije 2014/69/EU od 13. ožujka 2014. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u dielektričnoj keramici u

- kondenzatorima za nazivni napon manji od 125 V izmjenične struje ili 250 V istosmjernje struje za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji (Tekst važan za EGP) (SL L 148, 20. 5. 2014.)
21. Delegirana direktiva Komisije 2014/70/EU od 13. ožujka 2014. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u mikrokanalnim pločama (MCP-ovima). (Tekst važan za EGP) (SL L 148, 20. 5. 2014.)
 22. Delegirana direktiva Komisije 2014/71/EU od 13. ožujka 2014. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u lemu jednog sučelja za uređaje za otkrivanje od elemenata naslaganih čipova za velika područja (Tekst važan za EGP) (SL L 148, 20. 5. 2014.)
 23. Delegirana direktiva Komisije 2014/72/EU od 13. ožujka 2014. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za 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 (Tekst važan za EGP) (SL L 148, 20. 5. 2014.)
 24. Delegirana direktiva Komisije 2014/73/EU od 13. ožujka 2014. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u platiniranim platinskim elektrodama koje se koriste za mjerenja vodljivosti (Tekst značajan za EGP) (SL L 148, 20. 5. 2014.)
 25. Delegirana direktiva Komisije 2014/74/EU od 13. ožujka 2014. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo koje se koristi u usklađenim sustavima igličastih priključaka koji nisu vrste C-press za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji (Tekst važan za EGP) (SL L 148, 20. 5. 2014.)
 26. Delegirana direktiva Komisije 2014/75/EU od 13. ožujka 2014. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za živu 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. (Tekst važan za EGP) (SL L 148, 20. 5. 2014.)
 27. Delegirana direktiva Komisije 2014/76/EU od 13. ožujka 2014. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za živu u ručno izrađenim svjetlećim tinjalicama (HLDT-ovima) koje se koriste za znakove, ukrasno ili arhitektonsko i posebno osvijetljenje i za svjetlosne umjetničke radove (Tekst važan za EGP) (SL L 148, 20. 5. 2014.)
 28. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/573 od 30. siječnja 2015. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog

parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u sensorima od polivinil-klorida u in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (Tekst značajan za EGP) (SL L 94, 10. 4. 2015.)

29. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/574 od 30. siječnja 2015. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za živu u sustavima za intravaskularno ultrazvučno snimanje (Tekst značajan za EGP) (SL L 94, 10. 4. 2015.).

30. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/863 od 31. ožujka 2015. o izmjeni Priloga II. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa ograničenih tvari (Tekst značajan za EGP) (SL L 137, 4. 6. 2015.)

Područje primjene

Članak 2.

(1) Ovaj se Pravilnik primjenjuje na EEO uvrštenu u kategorije, određene u Prilogu I. ovoga Pravilnika.

(2) Ovaj se Pravilnik primjenjuje ne dovodeći u pitanje zahtjeve iz zakonodavstva Europske unije o sigurnosti i zdravlju i o kemikalijama, posebno iz Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30. 12. 2006.), kao i zahtjeve posebnih propisa o gospodarenju otpadom.

(3) Ovaj se Pravilnik ne primjenjuje na:

- (a) EEO koja se koristi za zaštitu bitnih interesa javne ili nacionalne sigurnosti Republike Hrvatske, uključujući oružje, streljivo i vojni materijal namijenjen izričito za vojne namjene;
- (b) EEO namijenjenu za uporabu u svemiru;
- (c) EEO koja je posebno konstruirana i mora se instalirati kao dio druge vrste opreme koja je isključena iz područja primjene ovoga Pravilnika ili ne potpada pod njegovo područje primjene, koja može ispuniti svoju funkciju samo kao dio te opreme i koja se može zamijeniti samo istom, posebno konstruiranom opremom;
- (d) velike nepokretne industrijske alate;
- (e) velika fiksna postrojenja;
- (f) putnička ili teretna prijevozna sredstva, isključujući električna vozila na dva kotača koja nisu homologizirana;
- (g) necestovne pokretne strojeve koji su dostupni isključivo za profesionalnu uporabu;
- (h) aktivne medicinske proizvode za ugradnju;

- (i) fotonaponske ploče namijenjene za uporabu u sustavima koje konstruiraju, sastavljaju i instaliraju profesionalci za trajnu uporabu na određenoj lokaciji za proizvodnju energije iz sunčevog svjetla za javnu, komercijalnu industrijsku i kućnu primjenu;
- (j) opremu koja je posebno konstruirana isključivo za potrebe istraživanja i razvoja i koja je raspoloživa samo u okviru razmjene između poduzeća.

Definicije

Članak 3.

Za potrebe ovoga Pravilnika primjenjuju se sljedeće definicije:

- 1) *električna i elektronička oprema* 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 1000 V izmjenične struje i 1500 V istosmjerne struje;
- 2) za potrebe primjene točke 1. ovoga članka »ovisan« u vezi s EEO 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 V, koji služe kao veza ili produžetak za povezivanje EEO s električnim napajanjem ili za međusobno povezivanje dvaju ili više EEO;
- 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 zaštitnim znakom;
- 7) *ovlašteni zastupnik* je svaka fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koju je proizvođač ovlastio pisanim putem da u njegovo ime provodi zadaće koje su specificirane u ovlaštenju;
- 8) *distributer* je svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, osim proizvođača ili uvoznika, koja omogućuje dostupnost EEO na tržištu;
- 9) *uvoznik* je svaka fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja EEO iz treće zemlje stavlja na tržište Europske unije;
- 10) *gospodarski subjekti* su proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer;
- 11) *stavljanje na raspolaganje* je svaka isporuka EEO za distribuiranje, potrošnju ili uporabu na tržištu Europske unije u okviru trgovačke djelatnosti s plaćanjem ili bez plaćanja;
- 12) *stavljanje na tržište* je prvo stavljanje na raspolaganje EEO na tržištu Europske unije;

- 13) *usklađena norma* ima jednako značenje kao pojam definiran u Uredbi (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. godine o europskoj normizaciji i koja dopunjuje i mijenja Direktive Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i Direktive 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća i stavlja izvan snage Odluku Vijeća br. 87/95/EEZ te Odluku br. 1673/2006/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća (Tekst značajan za EGP) (SL L 316, 14.11.2012.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 1025/2012);
- 14) *tehnička specifikacija* ima jednako značenje kao pojam definiran u Uredbi (EU) br. 1025/2012;
- 15) *oznaka CE* je oznaka kojom proizvođač označava da je proizvod sukladan sa svim zahtjevima utvrđenim u propisima koji propisuju njezino stavljanje;
- 16) *ocjenjivanje sukladnosti* je postupak kojim se utvrđuje da li su ispunjeni zahtjevi ovoga Pravilnika koji se odnose na EEO;
- 17) *inspekcijski nadzor* su radnje koje provode i mjere koje poduzimaju tijela državne uprave kako bi osigurala da EEO ispunjava zahtjeve utvrđene u ovome Pravilniku i da ne predstavlja opasnost za zdravlje, sigurnost i druge aspekte zaštite javnog interesa;
- 18) *povrat* je svaka mjera usmjerena na postizanje povrata proizvoda koji je već dostupan krajnjem korisniku;
- 19) *povlačenje* je svaka mjera usmjerena na sprečavanje da proizvod u opskrbnom lancu bude dostupan na tržištu;
- 20) *homogeni materijal* je 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* je svaki instrument, naprava, uređaj, programska podrška, materijal ili drugi predmet koji je uporabljen samostalno ili zajedno s nekim drugim predmetom uključujući i programsku podršku koju je njegov proizvođač namijenio za dijagnostičke ili terapijske svrhe i koja je programska podrška nužna za njegovu pravilnu primjenu namijenjen od proizvođača za uporabu kod ljudi radi:
 - dijagnosticiranja, sprječavanja, praćenja, liječenja i ublažavanja bolesti,
 - dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, kontrole, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka,
 - ispitivanja, otklanjanja ili nadomještanja ili preinake anatomskih ili fizioloških funkcija organizma,
 - kontrole začeca;
- 22) *In vitro dijagnostički medicinski proizvod* je svaki medicinski proizvod koji je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet, instrument, naprava, oprema ili sustav bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, namijenjen od proizvođača za ispitivanje uzoraka »in vitro«, uključujući donacije krvi i tkiva podrijetlom iz ljudskog tijela, isključivo ili uglavnom u svrhu pribavljanja podataka:
 - za određivanje fiziološkog ili patološkog stanja,

- za određivanje kongenitalnih anomalija,
 - za određivanje sigurnosti i kompatibilnosti s korisnikom,
 - za praćenje terapijskih zahvata;
- 23) *Aktivni medicinski proizvod za ugradnju* je aktivni medicinski proizvod namijenjen tome da se u cijelosti ili djelomično kirurški ili liječničkim zahvatom ugradi u ljudsko tijelo ili da se liječničkim zahvatom ugradi u prirodni tjelesni otvor i nakon takvog postupka tamo i ostane;
- 24) *instrumenti za praćenje i kontrolu u industriji* su instrumenti za praćenje i kontrolu predviđeni isključivo za industrijsku i profesionalnu primjenu;
- 25) *dostupnost zamjenske tvari* je mogućnost proizvodnje i isporuke zamjenske tvari u razumnom vremenskom roku u usporedbi s vremenom potrebnim za proizvodnju i isporuku tvari navedenih u Prilogu II. ovoga Pravilnika;
- 26) *pouzdanost zamjenske tvari* je vjerojatnost da će EEO u kojem se koristi zamjenska tvar u navedenim uvjetima i u navedenom razdoblju besprijekorno funkcionirati;
- 27) *rezervni dio* je zaseban dio EEO koji može zamijeniti dio EEO. Bez tog dijela EEO ne može funkcionirati kako je predviđeno. Funkcionalnost EEO se ponovno uspostavlja ili poboljšava kad se taj dio zamijeni rezervnim dijelom;
- 28) *necestovni pokretni strojevi koji su dostupni isključivo za profesionalnu uporabu* su strojevi s ugrađenim izvorom energije, koji u radu moraju biti pokretni ili se kontinuirano ili polukontinuirano moraju kretati između niza fiksnih radnih lokacija i dostupni su isključivo za profesionalnu uporabu.

Uvjeti za stavljanje na tržište

Članak 4.

- (1)** EEO, kablovi i rezervni dijelovi za popravak, ponovnu uporabu, unaprjeđenje funkcija djelovanja ili povećanje kapaciteta, koje gospodarski subjekti stavljaju na tržište na području Republike Hrvatske, u homogenim materijalima ne smiju sadržavati tvari iz Priloga II. ovoga Pravilnika u koncentracijama koje premašuju vrijednosti propisane tim Prilogom.
- (2)** Ograničenja uporabe tvari iz stavka 1. ovoga članka ne primjenjuju se za:
1. Kablove ili rezervne dijelove za popravak, ponovnu uporabu, unaprjeđenje funkcija ili povećanje kapaciteta sljedećeg:
 - (a) EEO stavljene na tržište prije 1. srpnja 2006. godine;
 - (b) medicinskih proizvoda stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2014. godine;
 - (c) medicinskih proizvoda za dijagnostiku in vitro, stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2016. godine;
 - (d) instrumenata za praćenje i kontrolu stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2014. godine;
 - (e) instrumenata za praćenje i kontrolu u industriji stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2017. godine;
 - (f) EEO obuhvaćene izuzećem i stavljene na tržište prije nego što je to izuzeće isteklo, ako se radi upravo o tom izuzeću.

2. Ponovno uporabljene rezervne dijelove izvađene iz EEO stavljene na tržište prije 1. srpnja 2006 godine i uporabljene u opremi stavljenoj na tržište prije 1. srpnja 2016 godine, pod uvjetom da se ta ponovna uporaba odvija u zatvorenom krugu sustava vraćanja među poduzećima koji je moguće nadzirati i da je potrošač obaviješten o ponovnoj uporabi rezervnih dijelova.
3. Uporabu za primjene i pod uvjetima iz Priloga III. i IV. ovoga Pravilnika.

(3) O uporabi iz stavka 2. podstavka 3. ovoga članka odlučuje Europska komisija, na zahtjev gospodarskog subjekta za odobravanje, obnavljanje i opoziv izuzeća sukladno članku 4. stavku 2. podstavku 3. ovoga Pravilnika.

(4) Zahtjev iz stavka 3. ovoga članka sadrži informacije i podatke iz Priloga V. ovoga Pravilnika.

(5) Zahtjev za obnavljanje izuzeća iz stavka 3. ovoga članka, podnosi se najkasnije 18 mjeseci prije isteka odobrenja izuzeća.

Unutarnja kontrola proizvodnje

Članak 5.

Proizvođači su obvezni izraditi tehničku dokumentaciju koja omogućuje utvrđivanje sukladnosti EEO sa zahtjevima iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika koja mora uključivati odgovarajuću analizu ocjene rizika. Tehnička dokumentacija mora specificirati primjenjive zahtjeve i, u mjeri u kojoj je to bitno za takvu ocjenu, obuhvaćati oblikovno i tehničko rješenje, proizvodnju i rad EEO. Tehnička dokumentacija mora, kad je to primjenjivo, sadržavati barem sljedeće elemente:

- opći opis EEO,
- idejni projekt, konstrukcijske i proizvodne nacрте i sheme sastavnih dijelova, podsklopova, sklopova, itd.,
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje navedenih nacрта i shema navedenih u podstavku 2. ovoga članka te rad EEO,
- popis usklađenih normi i/ili drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija čije su oznake objavljene u Službenom listu Europske unije koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično te opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili bitni zahtjevi ovoga Pravilnika kad usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih normi, tehnička dokumentacija mora specificirati dijelove koji su primijenjeni,
- rezultate provedenih projektnih izračuna, provedenih ispitivanja itd.,
- izvješća o ispitivanju.

Obveze proizvođača

Članak 6.

- (1)** Kad stavljaju EEO na tržište proizvođači su obvezni osigurati da je EEO oblikovana i proizvedena u skladu sa zahtjevima utvrđenim u članku 4. ovoga Pravilnika.
- (2)** Proizvođači su obvezni izraditi propisanu tehničku dokumentaciju i provoditi postupak unutarnje kontrole proizvodnje iz članka 5. ovoga Pravilnika ili za njegovu provedbu angažirati nezavisno tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti.
- (3)** Ako je postupkom iz stavka 2. ovoga članka dokazana sukladnost EEO s propisanim zahtjevima, proizvođači su obvezni sastaviti EU izjavu o sukladnosti i staviti oznaku CE na gotov proizvod. Ako se posebnim propisima zahtijeva provođenje postupka ocjenjivanja sukladnosti, koji je najmanje jednako strog, ispunjavanje zahtjeva iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika proizvođači mogu dokazati u okviru tog postupka te pripremiti jedinstvenu tehničku dokumentaciju.
- (4)** Proizvođači su obvezni čuvati tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti, iz članka 12. ovoga Pravilnika, 10 godina od stavljanja EEO na tržište.
- (5)** Proizvođači su obvezni provoditi postupke u cilju održavanja sukladnosti proizvodne serije, uzimajući na odgovarajući način u obzir promjene u oblikovanju ili značajkama proizvoda te promjene u primijenjenim usklađenim normama ili tehničkim specifikacijama koje su navedene u EU izjavi o sukladnosti EEO.
- (6)** Proizvođači su obvezni voditi registar nesukladne EEO i njezina povrata te o tome stalno informirati distributere.
- (7)** Proizvođači su obvezni osigurati da se na njihovoj EEO nalazi broj tipa, šarže ili serije ili koji drugi element koji omogućuje njezinu identifikaciju ili, kad to ne dopušta veličina ili narav EEO, da se traženi podaci navedu na ambalaži ili u dokumentima koji prate EEO.
- (8)** Proizvođači su obvezni na EEO ili, kad to nije moguće, na njezinoj ambalaži ili u dokumentima koji prate EEO, navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i adresu na kojoj su dostupni. Adresa mora označavati jedinstvenu točku na kojoj su proizvođači dostupni. Kada za pojedinu EEO drugi važeći propisi propisuju najmanje jednako stroge odredbe o označavanju imena i adrese proizvođača, za njezino se označavanje primjenjuju odredbe tih propisa.
- (9)** Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da EEO koju su stavili na tržište nije sukladna s odredbama ovoga Pravilnika, obvezni su bez odgode poduzeti potrebne korektivne mjere za usklađivanje te EEO ili za njezin povrat i povlačenje. Ukoliko je EEO stavljena na tržište na području Republike Hrvatske, proizvođači su dužni obavijestiti nadležno inspekcijsko tijelo navodeći detalje, posebno o nesukladnostima i poduzetim korektivnim mjerama. Ukoliko je

EEO stavljena na tržište zemalja članica Europske unije proizvođači su dužni na isti način obavijestiti nadležna inspekcijska tijela tih zemalja.

(10) Proizvođači su obvezni na temelju opravdanog zahtjeva nadležnog inspektora osigurati sve podatke i dokumente neophodne za dokazivanje sukladnosti EEO s odredbama ovoga Pravilnika, na jeziku lako razumljivom nadležnom inspektor i na zahtjev nadležnog inspektora surađivati u svakoj poduzetoj radnji, kako bi se osigurala sukladnost EEO koju su stavili na tržište s odredbama ovoga Pravilnika.

Obveze ovlaštenog zastupnika

Članak 7.

(1) Proizvođači mogu na temelju pisanog ovlaštenja ovlastiti fizičku ili pravnu osobu osnovanu u Europskoj uniji za svog ovlaštenog zastupnika. Proizvođači ne mogu na ovlaštenog zastupnika prenijeti svoje obveze iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika kao ni odgovornosti za pripremu tehničke dokumentacije.

(2) Ovlašteni zastupnik je obvezan obavljati zadatke navedene u ovlaštenju danom od strane proizvođača. Tim se ovlaštenjem mora omogućiti ovlaštenom zastupniku da obavlja najmanje sljedeće zadatke:

- (a) da drži EU izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju na raspolaganju nadležnim inspektorima najmanje 10 godina od stavljanja EEO na tržište,
- (b) da na temelju opravdanog zahtjeva nadležnog inspektora osigura sve podatke i dokumente neophodne za dokazivanje sukladnosti EEO s ovim Pravilnikom,
- (c) da surađuje s nadležnim inspektorom na njegov zahtjev u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavlja EEO obuhvaćena njegovim ovlaštenjem.

Obveze uvoznika

Članak 8.

(1) Uvoznici su obvezni staviti na tržište samo EEO koja je u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

(2) Prije stavljanja EEO na tržište, uvoznici su obvezni utvrditi da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti, sastavio tehničku dokumentaciju, da EEO nosi propisanu oznaku CE, da je praćena propisanim dokumentima te da je proizvođač ispunio zahtjeve utvrđene u članku 6. stavku 7. i 8. ovoga Pravilnika.

(3) Kad uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da EEO nije u skladu s člankom 4. ovoga Pravilnika, ne smije staviti EEO na tržište sve dok se ne provede njezino usklađivanje. O poduzetim mjerama obvezan je obavijestiti proizvođača i nadležno inspekcijsko tijelo.

(4) Uvoznici su obvezni na EEO ili, kad to nije moguće, na njezinoj ambalaži ili u dokumentu koji prati EEO, navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i adresu na kojoj su dostupni. Kada za pojedinu EEO drugi važeći propisi propisuju najmanje jednako stroge odredbe o označavanju imena i adrese proizvođača, za njezino se označavanje primjenjuju odredbe tih propisa.

(5) Uvoznici su, u cilju usklađivanja s ovim Pravilnikom, obvezni voditi registar nesukladne EEO i njezina povrata i o tome stalno informirati distributere.

(6) Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da EEO koju su stavili na tržište nije sukladna s odredbama ovoga Pravilnika, obvezni su bez odgode poduzeti potrebne korektivne mjere za usklađivanje te EEO ili za njezin povrat i povlačenje ukoliko je to prikladnije. Ukoliko je EEO stavljena na tržište na području Republike Hrvatske uvoznici su dužni obavijestiti nadležno inspekcijsko tijelo navodeći detalje, posebno o nesukladnostima i poduzetim korektivnim mjerama. Ukoliko je EEO stavljena na tržište zemalja članica Europske unije, uvoznici su dužni na isti način obavijestiti nadležna inspekcijska tijela tih zemalja.

(7) Uvoznici su obvezni čuvati kopiju EU izjave o sukladnosti 10 godina od stavljanja EEO na tržište te osigurati da tehnička dokumentacija bude raspoloživa nadležnim inspektorima na njihov zahtjev.

(8) Uvoznici su obvezni na temelju opravdanog zahtjeva nadležnog inspektora osigurati sve podatke i dokumente neophodne za dokazivanje sukladnosti EEO s odredbama ovoga Pravilnika, na jeziku lako razumljivom inspektorima i sa inspektorom surađivati u svakoj poduzetoj mjeri, kako bi se osigurala sukladnost EEO koju su stavili na tržište s odredbama ovoga Pravilnika.

Obveze distributera

Članak 9.

(1) Distributeri su obvezni voditi brigu da EEO koju stavljaju na raspolaganje na tržište udovoljava zahtjevima ovoga Pravilnika, da ja označena oznakom CE te da je praćena propisanim dokumentima na hrvatskom jeziku ili na jeziku koji lako mogu razumjeti potrošači i drugi korisnici, te jesu li proizvođači i uvoznici ispunili zahtjeve iz članka 6. stavka 7. i 8. i članka 8. stavka 4. ovoga Pravilnika.

(2) Kad distributer smatra ili ima razloga vjerovati da određena EEO nije u skladu s člankom 4. ovoga Pravilnika, ne smije takvu EEO staviti na tržište sve dok se ne provede njezino usklađivanje te o tome i o poduzetim mjerama obavezan je obavijestiti proizvođača ili uvoznika i nadležno inspekcijsko tijelo.

(3) Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da EEO koju su stavili na raspolaganje na tržište nije sukladna s odredbama ovoga Pravilnika, obvezni su bez odgode osigurati poduzimanje potrebnih korektivnih mjera za usklađivanje te EEO ili za njezin povrat i

povlačenje ukoliko je to prikladnije. Ukoliko je EEO stavljena na raspolaganje na tržištu na području Republike Hrvatske, distributeri su dužni obavijestiti nadležno inspekcijsko tijelo navodeći detalje, posebno o nesukladnostima i poduzetim korektivnim mjerama. Ukoliko je EEO stavljena na raspolaganje na tržištu zemalja članica Europske unije, distributeri su dužni na isti način obavijestiti nadležna inspekcijska tijela tih zemalja.

(4) Distributeri su obvezni na temelju opravdanog zahtjeva inspektora osigurati sve podatke i dokumente neophodne za dokazivanje sukladnosti EEO s odredbama ovoga Pravilnika i na zahtjev inspektora surađivati u svakoj poduzetoj mjeri, kako bi se osigurala sukladnost EEO koju su stavili na raspolaganje na tržištu s odredbama ovoga Pravilnika.

Slučajevi kad se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Članak 10.

Kada uvoznik ili distributer stavlja EEO na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom ili izmijeni EEO koja je već stavljena na tržište na način koji može utjecati na sukladnost sa zahtjevima koji se primjenjuju na tu EEO, smatrat će se za potrebe ovoga Pravilnika proizvođačem koji podliježe obvezama iz članka 6. ovoga Pravilnika.

Identifikacija gospodarskih subjekata

Članak 11.

Gospodarski subjekti obvezni su, na zahtjev nadležnog inspektora, u razdoblju od 10 godina nakon stavljanja EEO na tržište, osigurati podatke o identitetu:

- (a) svakoga gospodarskog subjekta koji im je isporučio EEO,
- (b) svakoga gospodarskog subjekta kojem su isporučili EEO.

EU izjava o sukladnosti

Članak 12.

(1) U EU izjavi o sukladnosti mora se navesti da su ispunjeni zahtjevi navedeni u članku 4. ovoga Pravilnika.

(2) EU izjava o sukladnosti mora biti sastavljena prema obrascu određenom u Prilogu VI. ovoga Pravilnika, mora sadržavati sve podatke navedene u tom Prilogu, koji moraju biti dopunjavani i ažurirani nakon svake izmjene koja može utjecati na sukladnost EEO sa zahtjevima propisanim ovim Pravilnikom.

(3) EU izjava o sukladnosti mora biti sastavljena na hrvatskom jeziku ili prevedena na hrvatski jezik, ukoliko se odnosi na EEO koja se stavlja na tržište na području Republike Hrvatske, odnosno sastavljena ili prevedena na jezik ili jezike koje zahtjeva država članica Europske unije u kojoj se EEO stavlja na tržište ili na raspolaganje na tržištu.

(4) Kada se za pojedinu EEO drugim važećim propisima zahtijeva provođenje najmanje jednako strogog postupka ocjenjivanja sukladnosti, ispunjavanje zahtjeva iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika može se dokazati u okviru tog postupka te se može pripremiti jedinstvena tehnička dokumentacija.

(5) Sastavljanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost EEO s ovim Pravilnikom.

Opća načela primjene oznake CE

Članak 13.

Oznaka CE podliježe općim načelima iz članka 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (Tekst značajan za EGP) (SL L 218, 13. 8. 2008.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 765/2008.).

Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE

Članak 14.

(1) Oznaka CE stavlja se na gotovu EEO ili na njezinu pločicu s podacima tako da bude vidljiva, čitljiva i neizbrisiva, a ukoliko to nije moguće zbog prirode EEO oznaka CE stavlja se na ambalažu ili na popratne dokumente priložene uz EEO.

(2) Oznaka CE se stavlja prije stavljanja EEO-e na tržište.

Pretpostavka sukladnosti

Članak 15.

(1) Ukoliko se ne dokaže suprotno, pretpostavlja se da je EEO označena oznakom CE sukladna s odredbama ovoga Pravilnika.

(2) Materijali, komponente i EEO na kojima su provedena ispitivanja i mjerenja za dokazivanje sukladnosti s člankom 4. ovoga Pravilnika ili je ocjenjivanje provedeno sukladno usklađenim normama na koje se upućuje u Službenom listu Europske unije, pretpostavlja se da su sukladni sa zahtjevima ovoga Pravilnika.

Formalni prigovor na usklađenu normu

Članak 16.

U slučajevima kada se smatra da usklađena norma ne ispunjava u potpunosti zahtjeve propisane u članku 4. ovoga Pravilnika, čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za gospodarstvo uložiti će Odboru osnovanom u skladu s člankom 5. Direktive 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja

informacija u području tehničkih normi i propisa (SL L 204, 21.7.1998.) obrazloženi formalni prigovor na usklađenu normu.

Inspekcijski nadzor i provjera EEO pri uvozu radi stavljanja na tržište Europske unije

Članak 17.

(1) Inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Pravilnika u skladu s člancima 15. – 26. Uredbe (EZ) br. 765/2008 obavljaju, sukladno svojim nadležnostima, inspektori Sanitarne inspekcije i inspektori Farmaceutске inspekcije Ministarstva nadležnog za zdravstvo i inspektori Ministarstva gospodarstva.

(2) Provjeru proizvoda pri uvozu radi stavljanja na tržište Europske unije u skladu s člancima 27. – 29. Uredbe (EZ) br. 765/2008 obavlja Carinska uprava Ministarstva financija.

Prijelazne i završne odredbe

Članak 18.

Prilozi I., II., III., IV., V. i VI. tiskani su uz ovaj Pravilnik i njegov su sastavni dio.

Članak 19.

Odredbe članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika primjenjuju se na:

1. medicinske proizvode i instrumente za praćenje i kontrolu od 22. srpnja 2014. godine,
2. in vitro dijagnostičke medicinske proizvode od 22. srpnja 2016. godine,
3. instrumente za praćenje i kontrolu u industriji od 22. srpnja 2017. godine,
4. EEO uvrštenu u kategoriju 11. iz Priloga I. ovoga Pravilnika od 22. srpnja 2019. godine.

Članak 20.

EEO stavljena na tržište do dana pristupanja Republike Hrvatske u Europsku uniju može ostati dostupna na tržištu na području Republike Hrvatske do isteka zaliha iste EEO.

Članak 21.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu prvoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-01/13-01/274

Urbroj: 526-04-02-01-02/4-13-1

Članak 6. iz NN 16/14

Ovaj Pravilnik stupa na snagu prvoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-01/14-01/08

Urbroj: 526-05-02-01-02/3-14-5

Članak 4. iz NN 90/14

Ovaj Pravilnik objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 31. srpnja 2014. godine.

Klasa: 011-01/14-01/39

Urbroj: 526-05-02-01-02/3-14-4

Članak 4. iz NN 142/14

Ovaj Pravilnik objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 1. siječnja 2015. godine.

Klasa: 011-01/14-01/260

Urbroj: 526-05-02-01-01/4-14-07

Članak 3. iz NN 128/15

Ovaj Pravilnik objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 31. siječnja 2016. godine.

Klasa: 011-01/15-01/169

Urbroj: 526-05-02-01-01/4-15-06

Članak 3. iz NN 92/16

Ovaj Pravilnik objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 22. srpnja 2019. godine.

Klasa: 011-01/16-01/56

Urbroj: 526-05-02-01-01/3-16-08

PRILOG I.

Kategorije EEO-a

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 i industrijske instrumente za praćenje i kontrolu.
10. Automatski samoposlužni uređaji.
11. Ostala EEO koja nije obuhvaćena nijednom od navedenih kategorija.

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.

PRILOG III.

Primjene izuzete od ograničenja iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika

	Izuzeće	Područje primjene i razdoblja primjenjivosti
1	Živa u (kompaktnim) fluorescentnim žaruljama s jednim podnoškom, koja, (po cijevi ispunjenoj plinom), ne premašuje:	
1(a)	Za opće primjene osvjetljenja < 30 W: 5 mg	Dopušteno je koristiti 2,5 mg po plinom punjenoj cijevi;
1(b)	Za opće primjene osvjetljenja ≥ 30 W i < 50 W: 5 mg	Dopušteno je koristiti 3,5 mg po plinom punjenoj cijevi.
1(c)	Za opće primjene osvjetljenja ≥ 50 W i < 150 W: 5 mg	
1(d)	Za opće primjene osvjetljenja ≥ 150 W: 15 mg	
1(e)	Za opće primjene osvjetljenja, okrugle ili kvadratne strukture i promjera cijevi ≤ 17 mm	Dopušteno je koristiti 7 mg po plinom punjenoj cijevi.
1(f)	Za posebne primjene: 5 mg	
1 (g)	Za opće primjene osvjetljenja < 30 W, sa životnim vijekom jednakim ili duljim od 20 000 h: 3,5 mg	Istječe 31. prosinca 2017.
2(a)	Živa u linearnim fluorescentnim žaruljama s dva podnoška za opće primjene osvjetljenja koja, (po žarulji), ne premašuje:	
2(a) (1)	Trokrake fosforne s normalnim životnim vijekom i promjerom cijevi < 9 mm (npr. T2): 5 mg	Dopušteno je koristiti 4 mg po žarulji
2(a) (2)	Trokrake fosforne s normalnim životnim vijekom i promjerom cijevi ≥ 9 mm i ≤ 17 mm (npr. T5): 5 mg	Dopušteno je koristiti 3 mg po žarulji
2(a) (3)	Trokrake fosforne s normalnim životnim vijekom i promjerom cijevi > 17 mm i ≤ 28 mm (npr. T8): 5 mg.	Dopušteno je koristiti 3,5 mg po žarulji
2(a) (4)	Trokrake fosforne s normalnim životnim vijekom i promjerom cijevi > 28 mm (npr. T12): 5 mg	Dopušteno je koristiti 3,5 mg po žarulji

2(a) (5)	Trokrake fosforne s dugim životnim vijekom ($\geq 25\ 000$ h): 8 mg	Dopušteno je koristiti 5 mg po žarulji
2(b)	Živa u drugim fluorescentnim žaruljama, koja, (po žarulji), ne premašuje:	
2(b) (1)	Linearne halofosfatne žarulje s promjerom cijevi > 28 mm (npr. T10 i T12): 10 mg	Isteklo 13. travnja 2012.
2(b) (2)	Nelinearne halofosfatne žarulje (svih promjera): 15 mg	Istječe 13. travnja 2016.
2(b) (3)	Nelinearne trokrake fosforne žarulje s promjerom cijevi > 17 mm (npr. T9)	Dopušteno je koristiti 15 mg po žarulji
2(b) (4)	Žarulje za druge opće primjene osvjetljenja i posebne primjene (npr. indukcijske žarulje)	Dopušteno je koristiti 15 mg po žarulji
3	Živa u fluorescentnim žaruljama s hladnim katodama i fluorescentnim žaruljama s vanjskom elektrodom, (CCFL i EEFL), za posebne primjene, koja, (po žarulji), ne premašuje:	
3(a)	Kratke (≤ 500 mm)	Dopušteno je koristiti 3,5 mg po žarulji
3(b)	Srednje duge (> 500 mm i $\leq 1\ 500$ mm)	Dopušteno je koristiti 5 mg po žarulji
3(c)	Duge ($> 1\ 500$ mm)	Dopušteno je koristiti 13 mg po žarulji
4(a)	Živa u drugim niskotlačnim žaruljama s izbijanjem (po žarulji)	Dopušteno je koristiti 15 mg po žarulji
4(b)	Živa u visokotlačnim natrijevim žaruljama za opće primjene osvjetljenja, koja u žaruljama s poboljšanim indeksom uzvrata boja $R_a > 60$, (po plinom punjenoj cijevi), ne premašuje:	
4(b)-I	$P \leq 155$ W	Dopušteno je koristiti 30 mg po plinom punjenoj cijevi
4(b)-II	155 W $< P \leq 405$ W	Dopušteno je koristiti 40 mg po plinom punjenoj cijevi
4(b)-III	$P > 405$ W	Dopušteno je koristiti 40 mg po plinom punjenoj cijevi

4(c)	Živa u drugim visokotlačnim natrijevim žaruljama za opće primjene osvjetljenja, koja, (po plinom punjenoj cijevi), ne premašuje:	
4(c)-I	$P \leq 155 \text{ W}$	Dopušteno je koristiti 25 mg po plinom punjenoj cijevi
4(c)-II	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$	Dopušteno je koristiti 30 mg po plinom punjenoj cijevi
4(c)-III	$P > 405 \text{ W}$	Dopušteno je koristiti 40 mg po plinom punjenoj cijevi
4(d)	Živa u visokotlačnim živinim žaruljama (HPMV)	Istječe 13. travnja 2015.
4(e)	Živa u žaruljama s metalnim parama (MH)	
4(f)	Živa u drugim žaruljama s izbijanjem za posebne primjene koje u ovom Prilogu nisu posebno spomenute	
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.
5(a)	Olovo u staklu katodnih cijevi	
5(b)	Olovo u staklu fluorescentnih žarulja, s masenim udjelom olova do 0,2 %	
6(a)	Olovo kao element u čeličnim legurama za potrebe strojne obrade i u galvaniziranom čeliku s masenim udjelom olova do 0,35 %	
6(b)	Olovo kao element u aluminijskim legurama, s masenim udjelom olova do 0,4 %	

6(c)	Bakrene legure s masenim udjelom olova do 4 %	
7(a)	Olovo u lemovima s visokim temperaturama taljenja (npr. u olovnim legurama, s masenim udjelom olova 85 % ili više)	
7(b)	Olovo u lemovima za servere, uređaje za pohranu i sustave polja diskova za pohranu, mrežnu infrastrukturnu opremu za komutaciju (prespajanje), signalizaciju i prijenos te za mrežno upravljanje telekomunikacijama	
7(c)-I	Električne i elektroničke komponente koje olovo sadrže u staklu ili keramici, izuzimajući dielektričnu keramiku u kondenzatorima, npr. u piezoelektroničkim uređajima, ili u staklu ili keramičkim matričnim spojevima	
7(c)-II	Olovo u dielektričnoj keramici u kondenzatorima za nazivni napon od 125 V AC ili 250 DC ili više	
7(c)-III	Olovo u dielektričnoj keramici u kondenzatorima za nazivni napon manji od 125 V AC ili 250 DC	Isteklo 1. siječnja 2013., a nakon tog datuma dopušteno ga je koristiti u rezervnim dijelovima za EEO stavljenu na tržište prije 1. siječnja 2013.
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 2016.
8(a)	Kadmij i njegovi spojevi u pločastim termičkim osiguračima za jednokratnu uporabu	Isteklo 1. siječnja 2012., a nakon tog datuma dopušteno ih je koristiti u rezervnim dijelovima za EEO stavljenu na tržište prije 1. siječnja 2012.
8(b)	Kadmij i njegovi spojevi u električnim kontaktima	
9	Šesterovalentni krom kao antikorozivno sredstvo u rashladnim sustavima od ugljičnog čelika u apsorpcijskim hladnjacima, s masenim udjelom u rashladnoj otopini do 0,75 %	

9(b)	Olovo u blazinicama i košuljicama ležajeva za kompresore s rashladnim sredstvom za uređaje za grijanje, klimatizaciju i hlađenje (HVACR)	
11(a)	Olovo korišteno u sustavima pinskih konektora tipa C-press	Dopušteno ga je koristiti u rezervnim dijelovima EEO-a stavljene na tržište prije 24. rujna 2010.
11(b)	Olovo korišteno u sustavima pinskih konektora koji nisu sustavi tipa C-press	Isteklo 1. siječnja 2013., a nakon tog datuma dopušteno ih je koristiti u rezervnim dijelovima za EEO stavljenu na tržište prije 1. siječnja 2013.
12	Olovo kao prekrivni materijal modulnih C-prstenova za termičko provođenje koji sadrže olovo	Dopušteno ga je koristiti za rezervne dijelove EEO-a, stavljene na tržište prije 24. rujna 2010.
13(a)	Olovo u bijelom staklu za optičke primjene	
13(b)	Kadmij i olovo u filtarskom staklu i staklu korištenom za standarde reflektance	
14	Olovo u lemovima koji se sastoje od više od dva elementa, za spajanje pinova i sklopova mikroprocesora, s masenim udjelom olova većim od 80 % i manjim od 85 %	Isteklo 1. siječnja 2011. i od tog datuma dopušteno ga je koristiti u rezervnim dijelovima za EEO stavljene na tržište prije 1. siječnja 2011.
15	Olovo u lemovima za kompletiranje održivog električnog kontakta između poluvodičke pločice i nosača u integriranom krugu sklopova »flip chip«	
16	Olovo u ravnim žaruljama sa žarnom niti i cijevima prevučnim 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)2MgSi2O7:Pb)	Isteklo 1. siječnja 2011.
18(b)	Olovo kao aktivator u fluorescentnom prahu, (s masenim udjelom olova od 1 % ili manje), u žaruljama s izbijanjem koje se koriste u solariju i sadrže fosfor, kao npr. BSP (BaSi2O5:Pb)	
19	Olovo u vrlo kompaktnim štednim žaruljama, (ESL), koje sadrže olovne amalgame posebnog sastava s PbBiSn-Hg i PbInSn-Hg kao glavnim amalgamom i PbSn-Hg kao pomoćnim amalgamom	Isteklo 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-ima)	Isteklo 1. lipnja 2011.
21	Olovo i kadmij u tiskarskim tintama za nanašanje emajla na staklo kao što je borosilikatno ili natrij-kalcij-silikatno staklo	
23	Olovo u završnim premazima za komponente s malim razmakom, osim konektora s razmakom od 0,65 mm ili manje	Dopušteno ga je koristiti u rezervnim dijelovima EEO-a stavljene na tržište prije 24. rujna 2010.
24	Olovo u lemovima za lemljenje diskoidalnih i ravnih višeslojnih keramičkih kondenzatora s izvodima	
25	Olovni oksid u strukturnim elementima zaslona koji emitiraju elektrone površinskim vođenjem, (SED), posebno u friti za brtvljenje i u prstenu od frite	
26	Olovni oksid u staklenom balonu – BLB žarulja	Isteklo 1. lipnja 2011.
27	Legure olova u lemovima za pretvornike u jakim zvučnicima (namijenjenim za višesatni rad na akustičnim razinama od 125 dB SPL i više)	Isteklo 24. rujna 2010.

29	Olovo vezano u kristalnom staklu, kako je definirano u Prilogu I. (kategorije 1., 2., 3. i 4.) Direktive Vijeća 69/493/EEZ (1)	
30	Legure kadmija kao električni/mehanički lemovi za električne vodiče, koji se koriste za direktne spojeve na titrajnoj zavojnici u pretvornicima jakih zvučnika s razinama zvučnog tlaka od 100 dB (A) i više	
31	Olovo u materijalima za lemljenje u plosnatim fluorescentnim žaruljama bez žive (koje se npr. koriste za zaslone s tekućim kristalima, dekorativnu ili industrijsku rasvjetu)	
32	Olovni oksid u friti za brtvljenje koja se koristi za izradu prozorskih sklopova za argonske i kriptonske laserske cijevi	
33	Olovo u lemovima za lemljenje tankih bakrenih žica promjera 100 μm i manje u električnim transformatorima	
34	Olovo u metalno-keramičkim elementima trimer potenciometra	
36	Živa koja se koristi kao inhibitor katodnog raspršivanja u plazma zaslonima na istosmjernu struju, sa sadržajem do 30 mg po zaslonu	Isteklo 1. srpnja 2010.
37	Olovo u površinskoj prevlaci tijela visokonaponskih dioda od cink-boratnog stakla	
38	Kadmij i kadmijev oksid u debeloslojnim ljepilima koja se koriste na berilijevom oksidu vezanom aluminijem	
39	Kadmij u višebojnim diodama II-VI LED (< 10 μg Cd na mm ² svijetleće površine) za uporabu u čvrstim sustavima za osvjetljenje ili prikaz	Istječe 1. srpnja 2014.
40	Kadmij u fotootpornicima za analogne optičke sprežnike koji se koriste u profesionalnoj audio opremi	Istječe 31. prosinca 2013.
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	Istječe 31. prosinca 2018.

kućište ili cilindar ručnih motora s unutarnjim izgaranjem (klase SH:1, SH:2 i SH:3 iz Pravilnika TPV 401 (izdanje 01))*
--

(*) Pravilnik o mjerama za sprečavanje emisije plinovitih onečišćivača i onečišćivača u obliku čestica iz motora s unutrašnjim izgaranjem koji se ugrađuju u necestovne pokretne strojeve TPV 401 (izdanje 01) («Narodne novine», broj 4/2014, 115/2014)

PRILOG IV.

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

Oprema koja koristi ili otkriva ionizirajuće zračenje

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

Senzori, detektori i elektrode

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

Drugo

9. Kadmij u helij-kadmijevim laserima.
10. Olovo i kadmij u lampama za atomsku apsorpcijsku spektroskopiju.
11. Olovo u legurama kao supervodič i vodič topline u uređajima MRI.
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. Istječe 30. lipnja 2021.
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 sklopkama RF i relejima u instrumentima za praćenje i kontrolu, u kojima sadržaj žive ne premašuje 20 mg po sklopici ili releju.
17. Olovo u lemovima u prijenosnim defibrilatorima za prvu pomoć.
18. Olovo u lemovima infracrvenih slikovnih modula visoke djelotvornosti za otkrivanje u rasponu 8 – 14 μm .
19. Olovo u zaslonima s tekućim kristalima na siliciju.
20. Kadmij u filtrima za mjerenje rendgenskog zračenja.
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.
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.
23. Olovo kao element u legurama za ležaje i habajuće površine u medicinskoj opremi izloženoj ionizirajućem zračenju. Istječe 30. lipnja 2021.
24. Olovo koje omogućuje vakumski čvrste veze između aluminija i čelika u pojačivačima rendgenske slike. Istječe 31. prosinca 2019.
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.
26. Olovo u
 - lemu na tiskanim pločicama,
 - završnim premazima električnih i elektroničkih komponenta i premazima tiskanih pločica,
 - lemovima za povezivanje žica i kabela,
 - lemovima koji spajaju pretvarače i senzore,koji se trajno upotrebljavaju na temperaturi ispod – 20 °C pod normalnim uvjetima rada i skladištenja. Istječe 30. lipnja 2021.
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; ili
 - (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. Istječe 30. lipnja 2020.
28. Olovo u lemovima za montažu digitalnih detektora polja s kadmij teluridom i kadmij cink teluridom na tiskane pločice. Istječe 31. prosinca 2017.
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. Istječe 30. lipnja 2021.
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.
31. Olovo, kadmij i heksavalentni krom u zamjenskim dijelovima koji se ponovno upotrebljavaju, a dobiveni su iz medicinskih uređaja stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2014. i koji se koriste u kategoriji 8 opreme stavljene na tržište prije 22. srpnja 2021., pod uvjetom da se ponovna uporaba odvija u povratnim sustavima zatvorene petlje poslovanja između tvrtki koji se mogu provjeravati, i da se potrošači obavijeste o ponovnoj uporabi dijelova. Istječe 21. srpnja 2021.
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.
33. Olovo u lemovima na tiskanim pločicama s montiranim dijelovima koje se koriste u mobilnim medicinskim proizvodima klase II.a i II.b sukladno propisima koji uređuju medicinske proizvode, osim prijenosnih defibrilatora za prvu pomoć. Istječe 30. lipnja 2016. za klasu II.a i 31. prosinca 2020. za klasu II.b.
34. Olovo kao aktivator u fluorescentnom prahu žarulja na pražnjenje kada se upotrebljavaju kao žarulje za ekstrakorporalnu fotoferazu koje sadrže BSP (BaSi2O5:Pb) fosfore. Istječe 22. srpnja 2021.
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.
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.

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 pri kojima su potrebni točnost od $\pm 1\%$ raspona uzorka i velika otpornost elektrode na koroziju za neku od sljedećih vrsta otopina: i. otopine s kiselošću $< \text{pH } 1$; ii. otopine s lužnatošću $> \text{pH } 13$; iii. korozivne otopine koje sadržavaju plin iz skupine halogenih elemenata;
 - (c) mjerenja vodljivosti veće od 100 mS/m koja se moraju obavljati prijenosnim instrumentima. Istječe 31. prosinca 2018.
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.
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 mm²; 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 mm²;
 - (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.
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.
41. Olovo kao termički stabilizator u polivinil-kloridu (PVC) koji se upotrebljava kao osnovni materijal u amperometrijskim, potenciometrijskim i konduktometrijskim elektrokemijskim sensorima koji se upotrebljavaju u *in vitro* dijagnostičkim

medicinskim proizvodima za analizu krvi i drugih tjelesnih tekućina i plinova. Istječe 31. prosinca 2018.

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). Istječe 30. lipnja 2019.

PRILOG V.

Sadržaj zahtjeva za odobravanje, obnavljanje i opoziv izuzeća iz članka 4. stavka 3. ovoga Pravilnika

Zahtjev za izuzeće, obnovu izuzeća ili, *mutatis mutandis*, za opoziv izuzeća može podnijeti proizvođač, ovlašten zastupnik proizvođača ili gospodarski subjekt u opskrbnom 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 utvrđenim 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 Dodatku II. pravilnika kojim se uređuje gospodarenje otpadnim električnim i elektroničkim uređajima i opremom;
- (f) druge relevantne informacije;
- (g) aktivnosti koje podnositelj predlaže u svrhu razvijanja, traženja razvijanja i/ili uporabe mogućih alternativa, uključujući i vremenski raspored za takve aktivnosti;
- (h) prema potrebi, naznaku o tome koje informacije treba smatrati zaštićenim, popraćenu provjerljivim obrazloženjem;
- (i) kod podnošenja zahtjeva za izuzeće, prijedlog precizne i jasne formulacije izuzeća;
- (j) sažetak zahtjeva.

PRILOG VI.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. Br. ... (jedinstvena identifikacijska oznaka EEO-a):
2. Ime i adresa proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika:
3. Ova izjava o 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 Pravilnikom o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi:
6. Prema potrebi, upućivanje na korištene relevantne usklađene norme ili upućivanje na tehničke specifikacije u vezi s kojima se daje EU izjava o sukladnosti:
7. Dodatne informacije:

Potpisano za i u ime:
(mjesto i datum izdavanja):