



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com



YTONG

silka

multiopor

Pravilnik o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi

- pročišćeni tekst -

(NN 20/20, NN 87/20, NN 104/21, NN 46/22 i NN 111/22)



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

SADRŽAJ:

Predmet.....	4
Članak 1.	4
Područje primjene	12
Članak 2.	12
Definicije.....	13
Članak 3.	13
Uvjeti za stavljanje na tržište.....	15
Članak 4.	15
Unutarnja kontrola proizvodnje	16
Članak 5.	16
Obveze proizvođača	17
Članak 6.	17
Obveze ovlaštenog zastupnika	18
Članak 7.	18
Obveze uvoznika.....	18
Članak 8.	18
Obveze distributera	19
Članak 9.	19
Slučajevi kad se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere	20
Članak 10.	20
Identifikacija gospodarskih subjekata	20
Članak 11.	20
EU izjava o sukladnosti	20
Članak 12.	20
Opća načela primjene oznake CE	21
Članak 13.	21
Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE	21
Članak 14.	21
Pretpostavka sukladnosti	21
Članak 15.	21



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

Formalni prigovor na usklađenu normu.....	21
Članak 16.	21
Inspekcijski nadzor i provjera EEO pri uvozu radi stavljanja na tržište Europske unije.....	21
Članak 17.	21
Prijelazne i završne odredbe	22
Članak 18.	22
Članak 19.	22
Članak 20.	22
Članak 21.	22
Članak 4. iz NN 87/20	22
Članak 3. iz NN 104/21	22
Članak 3. iz NN 46/22	22
Članak 3. iz NN 111/22	23
PRILOG I.....	23
KATEGORIJE EEO-a OBUHVACENE OVIM PRAVILNIKOM	23
PRILOG II.....	23
OGRANIČENE TVARI IZ ČLANKA 4. STAVKA 1. I MAKSIMALNE DOPUŠTENE VRIJEDNOSTI KONCENTRACIJE PO MASI U HOMOGENIM MATERIJALIMA.....	23
PRILOG III.....	24
PRIMJENE IZUZETE OD OGRANIČENJA IZ ČLANKA 4. STAVKA 1. OVOGA PRAVILNIKA	24
PRILOG IV.....	41
PRIMJENE IZUZETE OD OGRANIČENJA IZ ČLANKA 4. STAVKA 1. OVOGA PRAVILNIKA, SPECIFIČNE ZA MEDICINSKE UREĐAJE I ZA INSTRUMENTE ZA PRAĆENJE I KONTROLU	41
PRILOG V.....	46
SADRŽAJ ZAHTJEVA ZA ODOBRAVANJE, OBNAVLJANJE I OPOZIV IZUZEĆA IZ ČLANKA 4. STAVKA 6. OVOGA PRAVILNIKA	46
PRILOG VI.....	47
EU IZJAVA O SUKLADNOSTI	47



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.),



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

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 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 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 svrhu 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 svrhu 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.),



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

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 fotoferezu 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 istosmjerne 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.),



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

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 osvjetljenje 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.),
31. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2016/585 od 12. veljače 2016. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo, kadmij, šestovalentni krom i polibromirane difeniletere (PBDE) u rezervnim dijelovima koji su dobiveni iz medicinskih proizvoda ili elektronskih mikroskopa i upotrebljavaju se za njihov popravak ili obnovu (Tekst važan za EGP) (SL L 101, 16. 4. 2016.),
32. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2016/1028 od 19. travnja 2016. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u lemovima za električne kontakte senzora za mjerenje topline u određenim uređajima (Tekst važan za EGP) (SL L 168, 25. 6. 2016.),
33. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2016/1029 od 19. travnja 2016. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za anode od kadmija u Herschovim ćelijama za određene senzore za



Thorium A+

[Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!](#)

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

- kisik koji se upotrebljavaju u instrumentima za praćenje i kontrolu u industriji (Tekst značajan za EGP) (SL L 168, 25. 6. 2016.),
34. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2017/1009 od 13. ožujka 2017. o izmjeni, za potrebe prilagodbe tehničkom napretku, Priloga III. Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za kadmij i olovo u filtarskom staklu i staklu korištenom za standarde reflektance (Tekst značajan za EGP) (SL L 153, 16. 6. 2017.),
 35. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2017/1010 od 13. ožujka 2017. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u blazinicama i košuljicama ležajeva za određene kompresore s rashladnim sredstvom (Tekst značajan za EGP) (SL L 153, 16. 6. 2017.),
 36. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2017/1011 od 15. ožujka 2017. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u bijelom staklu za optičke primjene (Tekst značajan za EGP) (SL L 153, 16. 6. 2017.),
 37. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2017/1975 od 7. kolovoza 2017. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za kadmij u višebojnim svjetlećim diodama (LED) za uporabu u sustavima za prikaz (Tekst značajan za EGP) (SL L 281, 31. 10. 2017.),
 38. Direktiva (EU) 2017/2102 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. studenoga 2017. o izmjeni Direktive 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (Tekst značajan za EGP) (SL L 305, 21. 11. 2017.),
 39. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2018/736 od 27. veljače 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga III. Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za određene električne i elektroničke komponente koje sadrže olovo u staklu ili keramici (Tekst značajan za EGP) (SL L 123, 18. 5. 2018.),
 40. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2018/737 od 27. veljače 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u lemovima za lemljenje diskoidalnih i ravnih višeslojnih keramičkih kondenzatora s izvodima (Tekst značajan za EGP) (SL L 123, 18. 5. 2018.),
 41. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2018/738 od 27. veljače 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u metalno-keramičkim (cermet) elementima trimera potencijometra (Tekst značajan za EGP) (SL L 123, 18. 5. 2018.),
 42. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2018/739 od 1. ožujka 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo kao element u čeličnim legurama (Tekst značajan za EGP) (SL L 123, 18. 5. 2018.),
 43. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2018/740 od 1. ožujka 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo kao element u aluminijskim legurama (Tekst značajan za EGP) (SL L 123, 18. 5. 2018.),
 44. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2018/741 od 1. ožujka 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

- pogledu izuzeća za olovo kao element u bakrenim legurama (Tekst značajan za EGP) (SL L 123, 18. 5. 2018.),
45. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2018/742 od 1. ožujka 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u lemovima s visokim temperaturama taljenja (Tekst značajan za EGP) (SL L 123, 18. 5. 2018.),
 46. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/178 od 16. studenoga 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u ležajevima i tuljcima ležajeva za primjenu u određenoj necestovnoj opremi za profesionalnu uporabu (Tekst značajan za EGP) (SL L 33, 5. 2. 2019.),
 47. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/169 od 16. studenoga 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u dielektričnoj keramici u određenim kondenzatorima (Tekst značajan za EGP) (SL L 33, 5. 2. 2019.),
 48. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/170 od 16. studenoga 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u dielektričnim keramičkim materijalima na bazi olovnog cirkonata-titanata (PZT) u određenim kondenzatorima (Tekst značajan za EGP) (SL L 33, 5. 2. 2019.),
 49. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/171 od 16. studenoga 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za kadmij i njegove spojeve u električnim kontaktima (Tekst značajan za EGP) (SL L 33, 5. 2. 2019.),
 50. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/172 od 16. studenoga 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u lemovima za kompletiranje održivog električnog kontakta između poluvodičke pločice i nosača u integriranom krugu »flip chip« sklopova (Tekst značajan za EGP) (SL L 33, 5. 2. 2019.),
 51. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/173 od 16. studenoga 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo i kadmij u tiskarskim tintama za nanašanje emajla na staklo (Tekst značajan za EGP) (SL L 33, 5. 2. 2019.),
 52. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/174 od 16. studenoga 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo vezano u kristalnom staklu kako je definirano u Direktivi 69/493/EEZ (Tekst značajan za EGP) (SL L 33, 5. 2. 2019.),
 53. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/175 od 16. studenoga 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovni oksid u friti za brtvljenje koja se koristi za izradu prozorskih sklopova za određene laserske cijevi (Tekst značajan za EGP) (SL L 33, 5. 2. 2019.),
 54. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/176 od 16. studenoga 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

- parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u površinskoj prevlaci tijela određenih dioda (Tekst značajan za EGP) (SL L 33, 5. 2. 2019.),
55. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/177 od 16. studenoga 2018. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo kao aktivatora u fluorescentnom prahu žarulja s izbijanjem koje sadržavaju luminiscentni materijal (Tekst značajan za EGP) (SL L 33, 5. 2. 2019.),
56. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/1845 od 8. kolovoza 2019. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP) u određenim gumenim komponentama koje se upotrebljavaju u sustavima motora (Tekst značajan za EGP) (SL L 283, 5. 11. 2019.) i
57. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2019/1846 od 8. kolovoza 2019. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u lemovima koji se upotrebljavaju u određenim motorima s unutarnjim izgaranjem (Tekst značajan za EGP) (SL L 283, 5. 11. 2019.).
58. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2020/360 od 17. prosinca 2019. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i 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 određena mjerenja vodljivosti (Tekst značajan za EGP) (SL L 67, 5. 3. 2020.),
59. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2020/361 od 17. prosinca 2019. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu šesterovalentnog kroma kao antikoroziivnog sredstva u rashladnom sustavu od ugljičnog čelika u apsorpcijskim hladnjacima (Tekst značajan za EGP) (SL L 67, 5. 3. 2020.),
60. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2020/364 od 17. prosinca 2019. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu kadmija u određenim cijevima videokamera otpornih na zračenje (Tekst značajan za EGP) (SL L 67, 5. 3. 2020.),
61. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2020/365 od 17. prosinca 2019. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u lemu i završnim obradama za primjene u određenim ručnim motorima s unutarnjim izgaranjem (Tekst značajan za EGP) (SL L 67, 5. 3. 2020.),
62. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2020/366 od 17. prosinca 2019. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo kao termičkog stabilizatora u polivinil-kloridu koji se upotrebljava u određenim in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima za analizu krvi i drugih tjelesnih tekućina i plinova (Tekst značajan za EGP) (SL L 67, 5. 3. 2020.).
63. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2021/647 od 15. siječnja 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za određene spojeve olova i šesterovalentnog kroma u



- električnim i elektroničkim sklopovima za iniciranje eksploziva za civilnu (profesionalnu) uporabu (Tekst značajan za EGP) (SL L 133, 20. 4. 2021.).
64. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2021/884 od 8. ožujka 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu razdoblja valjanosti za izuzeće za uporabu žive u električnim zakretnim konektorima koji se upotrebljavaju u sustavima za intravaskularno ultrazvučno snimanje (Tekst značajan za EGP) (SL L 194, 2. 6. 2021.)
65. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2021/1978 od 11. kolovoza 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu di(2-etilheksil) ftalata (DEHP), benzil butil ftalata (BBP), dibutil ftalata (DBP) i diizobutil ftalata (DIBP) u rezervnim dijelovima koji su oporabljani iz medicinskih proizvoda i upotrebljavaju se za njihov popravak ili obnovu (Tekst značajan za EGP) (SL L 402, 15. 11. 2021.)
66. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2021/1979 od 11. kolovoza 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu di(2-etilheksil) ftalata (DEHP) u plastičnim komponentama zavojnica uređaja za magnetsku rezonanciju (Tekst značajan za EGP) (SL L 402, 15. 11. 2021.)
67. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2021/1980 od 11. kolovoza 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu di(2-etilheksil) ftalata (DEHP) u ionsko-selektivnim elektrodama za analizu ljudskih tjelesnih tekućina i/ili dijalizata (Tekst značajan za EGP) (SL L 402, 15. 11. 2021.)
68. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/274 od 13. prosinca 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu žive u fluorescentnim žaruljama s hladnim katodama i fluorescentnim žaruljama s vanjskom elektrodom za posebne primjene (Tekst značajan za EGP) (SL L 43, 24. 2. 2022.)
69. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/275 od 13. prosinca 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu žive u drugim visokotlačnim natrijevim žaruljama za opće primjene osvjetljenja (Tekst značajan za EGP) (SL L 43, 24. 2. 2022.)
70. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/276 od 13. prosinca 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu žive u (kompaktnim) fluorescentnim žaruljama s jednim podnoškom za opće primjene osvjetljenja (Tekst značajan za EGP) (SL L 43, 24. 2. 2022.)
71. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/277 od 13. prosinca 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu žive 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 43, 24. 2. 2022.)
72. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/278 od 13. prosinca 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog



parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu žive u žaruljama s metalnim parama (Tekst značajan za EGP) (SL L 43, 24. 2. 2022.)

73. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/279 od 13. prosinca 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu žive u drugim žaruljama s izbijanjem za posebne primjene (Tekst značajan za EGP) (SL L 43, 24. 2. 2022.)
74. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/280 od 13. prosinca 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu žive u drugim niskotlačnim žaruljama s izbijanjem (Tekst značajan za EGP) (SL L 43, 24. 2. 2022.)
75. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/281 od 13. prosinca 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu žive u (kompaktnim) fluorescentnim žaruljama s jednim podnoškom za posebne primjene (Tekst značajan za EGP) (SL L 43, 24. 2. 2022.)
76. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/282 od 13. prosinca 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu žive u nelinearnim trokrakim fosfornim žaruljama (Tekst značajan za EGP) (SL L 43, 24. 2. 2022.)
77. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/283 od 13. prosinca 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu žive u visokotlačnim natrijevim žaruljama s poboljšanim indeksom uzvratna boja za opće primjene osvjetljenja (Tekst značajan za EGP) (SL L 43, 24. 2. 2022.)
78. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/287 od 13. prosinca 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu žive u fluorescentnim žaruljama za druge opće primjene osvjetljenja i posebne primjene (Tekst značajan za EGP) (SL L 43, 24. 2. 2022.).

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 homologirana;
- (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 i
- (k) orgulje.

Definicije

Članak 3.

Za potrebe ovoga Pravilnika primjenjuju se sljedeće definicije:

- 1) *»električna i elektronička oprema«* je 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«* je 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«* je 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«* su 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«* je 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;



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

- 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 na tržištu« je svaka isporuka EEO za distribuciju, 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. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 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 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog 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) »opoziv« 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« ima jednako značenje kao pojam definiran propisima kojim se utvrđuju zahtjevi za medicinske proizvode;
- 22) »in vitro dijagnostički medicinski proizvod« ima jednako značenje kao pojam definiran u propisima kojim se utvrđuju zahtjevi za medicinske proizvode;
- 23) »aktivni medicinski proizvod za ugradnju« ima jednako značenje kao pojam definiran propisima kojim se utvrđuju zahtjevi za medicinske proizvode;
- 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 i
- 28) »necestovni pokretni strojevi koji su dostupni isključivo za profesionalnu uporabu« znači strojevi s ugrađenim izvorom energije ili s vučnim pogonom s vanjskim izvorom napajanja koji moraju biti pokretni da bi radili ili se u radu moraju kontinuirano ili polukontinuirano kretati između niza fiksnih radnih lokacija, a dostupni su isključivo za profesionalnu uporabu.

Uvjeti za stavljanje na tržište

Članak 4.

(1) EEO, kablovi i rezervni dijelovi za popravak, ponovnu uporabu, obnavljanje 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 koje premašuju maksimalne vrijednosti masene koncentracije propisane tim Prilogom.

(2) Stavak 1. ovoga članka primjenjuje se na medicinske proizvode i instrumente za praćenje i kontrolu koji su stavljeni na tržište od 22. srpnja 2014., na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koji su stavljeni na tržište od 22. srpnja 2016., na instrumente za praćenje i kontrolu u industriji koji su stavljeni na tržište od 22. srpnja 2017. te na sav ostali EEO koji je uvršten u kategoriju 11. iz Priloga I. ovoga Pravilnika i stavljen je na tržište od 22. srpnja 2019.

(3) Ograničenja uporabe tvari iz stavka 1. ovoga članka ne primjenjuju se za:

1. Kablove ili rezervne dijelove za popravak, ponovnu uporabu, obnavljanje funkcija ili povećanje kapaciteta sljedećeg:
 - (a) EEO stavljene na tržište prije 1. srpnja 2006.;
 - (b) medicinskih proizvoda stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2014.;
 - (c) medicinskih proizvoda za dijagnostiku *in vitro*, stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2016.;
 - (d) instrumenata za praćenje i kontrolu stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2014.;
 - (e) instrumenata za praćenje i kontrolu u industriji stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2017.;
 - (f) sveg drugog EEO-a koji nije bio obuhvaćen područjem primjene uvrštenog u kategoriju 11. iz Priloga I. ovoga Pravilnika i koji je stavljen na tržište prije 22. srpnja 2019. i
 - (g) EEO obuhvaćene izuzećem i stavljene na tržište prije nego što je to izuzeće isteklo, ako se radi upravo o tom izuzeću.
2. Pod uvjetom da se ponovna uporaba odvija u povratnim zatvorenim sustavima poslovanja među poduzećima koji se mogu revidirati i da se o ponovnoj uporabi rezervnih dijelova obavijesti potrošač, stavak 1. ovoga članka ne primjenjuje se na ponovno uporabljene rezervne dijelove:
 - (a) uporabljene iz EEO-a stavljenog na tržište prije 1. srpnja 2006. i uporabljene u EEO-u stavljenom na tržište prije 1. srpnja 2016.;
 - (b) uporabljene iz medicinskih proizvoda ili instrumenata za praćenje i kontrolu stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2014. i uporabljene u EEO-u stavljenom na tržište prije 22. srpnja 2024.;



- (c) oporabljene iz *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2016. i uporabljene u EEO-u stavljenom na tržište prije 22. srpnja 2026.;
 - (d) oporabljene iz instrumenata za praćenje i kontrolu u industriji stavljenih na tržište prije 22. srpnja 2017. i uporabljene u EEO-u stavljenom na tržište prije 22. srpnja 2027. i
 - (e) oporabljene iz sveg drugog EEO-a koji nije bio obuhvaćen područjem primjene Direktive 2002/95/EZ i koji je stavljen na tržište prije 22. srpnja 2019. i uporabljene u EEO-u stavljenom na tržište prije 22. srpnja 2029.
3. Stavak 1. ovoga članka ne odnosi se na primjene navedene u Prilozima III. i IV. ovoga Pravilnika.

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

- (a) za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. iz Priloga I. iznosi pet godina od 21. srpnja 2011.;
- (b) za kategorije 8. i 9. iz Priloga I. iznosi sedam godina od relevantnih datuma utvrđenih u članku 4. stavku 2. ovoga Pravilnika i
- (c) za kategoriju 11. iz Priloga I. iznosi pet godina od 22. srpnja 2019.

(5) Za izuzetke navedene u Prilogu IV. na dan 21. srpnja 2011. maksimalno razdoblje valjanosti, koji se može produžiti, iznosi 7 godina od relevantnih datuma utvrđenih stavku 3. ovog članka, osim ako se navede kraće razdoblje.

(6) O uporabi iz stavka 3. podstavka 3. ovoga članka odlučuje Europska komisija, na temelju zahtjeva gospodarskog subjekta za odobravanje, obnavljanje i opoziv izuzeća.

(7) Zahtjev iz stavka 6. ovoga članka sadrži informacije i podatke iz Priloga V. ovoga Pravilnika.

(8) Zahtjev za obnavljanje izuzeća podnosi se najkasnije 18 mjeseci prije isteka izuzeća.

Unutarnja kontrola proizvodnje

Članak 5.

(1) 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.

(2) U tehničkoj dokumentaciji moraju biti specificirani primjenjivi zahtjevi i, u mjeri u kojoj je to bitno za takvu ocjenu, obuhvaćeno oblikovno i tehničko rješenje, proizvodnja i rad EEO.

(3) Tehnička dokumentacija iz stavka 2. ovoga članka, kad je to primjenjivo, sadržava 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 nacрте i shema iz podstavka 2. ovoga stavka te rada EEO,



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

- 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. i
- 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 opoziva 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 opoziv i povlačenje. Ukoliko je EEO stavljena na tržište na području



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

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 obrazloženog 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 ovladati 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 obrazloženog zahtjeva nadležnog inspektora osigura sve podatke i dokumente neophodne za dokazivanje sukladnosti EEO s ovim Pravilnikom i
- (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



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

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 opoziva 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 opoziv 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 obrazloženog 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 je o tome i o poduzetim mjerama obavezan 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 opoziv ili povlačenje, prema potrebi. 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 obrazloženog 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.



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

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 i
- (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.



Thorium A+

[Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!](#)

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

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 »Narodnim novinama«, 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 2. Direktive (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 241, 17. 9. 2015.) 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 ovog Pravilnika u skladu s člancima 15. – 26. Uredbe (EZ) br. 765/2008 obavljaju, sukladno svojim nadležnostima, sanitarni i tržišni inspektori Državnog inspektorata i farmaceutski inspektori ministarstva nadležnog za zdravstvo.



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

(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.

EEO stavljena na tržište do 1. srpnja 2013. može ostati dostupna na tržištu na području Republike Hrvatske do isteka zaliha iste EEO.

Članak 20.

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi («Narodne novine», broj 131/2013, 16/2014, 90/2014, 142/2014, 128/2015, 92/2016, 20/2017, 58/2018 i 55/2019).

Članak 21.

Ovaj Pravilnik objavit će se u «Narodnim novinama», a stupa na snagu 1. ožujka 2020., osim točaka 43. i 44. iz Priloga III. ovog Pravilnika koje stupaju na snagu 30. travnja 2020.

Klasa: 330-01/19-01/1011

Urbroj: 526-05-02-01-02/2-20-17

Zagreb, 19. veljače 2020.

Članak 4. iz NN 87/20

Ovaj Pravilnik objavit će se u «Narodnim novinama», a stupa na snagu 1. rujna 2020. osim odredbi članka 2. i članka 3. stavka 1. i 2. ovoga Pravilnika koje stupaju na snagu 1. travnja 2021.

Klasa: 011-01/20-01/50

Urbroj: 526-05-02-01/2-20-17

Zagreb, 17. srpnja 2020.

Članak 3. iz NN 104/21

Ovaj Pravilnik objavit će se u «Narodnim novinama», a stupa na snagu 1. studenoga 2021.

Klasa: 011-01/21-01/11

Urbroj: 517-08-02-01-01-21-14

Zagreb, 15. rujna 2021.

Članak 3. iz NN 46/22

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u «Narodnim novinama», osim odredbe članka 2. stavka 1. ovog Pravilnika koji stupa na snagu 1. srpnja 2022.



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

Klasa: 011-01/21-01/23

Urbroj: 517-08-02-01-02-22-13

Zagreb, 1. travnja 2022.

Članak 3. iz NN 111/22

Ovaj Pravilnik objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 1. listopada 2022.

Klasa: 011-01/22-01/04

Urbroj: 517-08-02-01-02-22-14

Zagreb, 19. rujna 2022.

PRILOG I.

KATEGORIJE EEO-a OBUHVACENE OVIM PRAVILNIKOM

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 instrumente za praćenje i kontrolu u industriji.
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 %)



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

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: 2,5 mg	Istječe 24. veljače 2023.
1(b)	Za opće primjene osvjetljenja ≥ 30 W i < 50 W: 3,5 mg	Istječe 24. veljače 2023.
1(c)	Za opće primjene osvjetljenja ≥ 50 W i < 150 W: 5 mg	Istječe 24. veljače 2023.
1(d)	Za opće primjene osvjetljenja ≥ 150 W: 15 mg	Istječe 24. veljače 2023.
1(e)	Za opće primjene osvjetljenja, okrugle ili kvadratne strukture i promjera cijevi ≤ 17 mm: 5 mg	Istječe 24. veljače 2023.
1	Živa u (kompaktnim) fluorescentnim žaruljama s jednim podnoškom, koja (po cijevi ispunjenoj plinom) ne premašuje:	



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

1(f)-I	Za žarulje namijenjene emitiranju prvenstveno svjetlosti ultraljubičastog spektra: 5 mg	Istječe 24. veljače 2027.
1(f)-II	Za posebne primjene: 5 mg	Istječe 24. veljače 2025.
1(g)	Za opće primjene osvjetljenja < 30 W, sa životnim vijekom jednakim ili duljim od 20 000 h: 3,5 mg	Istječe 24. kolovoza 2023.
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;	Isteklo 13. travnja 2016.
2(b) (3)	Nelinearne trokrake fosforne žarulje s promjerom cijevi > 17 mm (npr. T9): 15 mg	Istječe 24. veljače 2023.; 10 mg dopušteno je koristiti po žarulji od 25. veljače 2023. do 24. veljače 2025.
2(b)(4)-I	Žarulje za druge opće primjene osvjetljenja i posebne primjene (npr. indukcijske žarulje): 15 mg	Istječe 24. veljače 2025.



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

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



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

4(b) – III	Živa u visokotlačnim natrijevim žaruljama za opće primjene osvjetljenja, koja u žaruljama s poboljšanim indeksom uzvrata boja Ra > 60 (po plinom punjenoj cijevi) ne premašuje: P > 405 W: dopušteno koristiti 40 mg po plinom punjenoj cijevi	Istječe 24. veljače 2023.
4(c)	Živa u drugim visokotlačnim natrijevim žaruljama za opće primjene osvjetljenja, koja (po plinom punjenoj cijevi) ne premašuje:	
4(c) – I	$P \leq 155 \text{ W}$: 20 mg	Istječe 24. veljače 2027.
4(c) – II	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$: 25 mg	Istječe 24. veljače 2027.
4(c) – III	$P > 405 \text{ W}$: 25 mg	Istječe 24. veljače 2027.
4(d)	Živa u visokotlačnim živinim žaruljama (HPMV).	Isteklo 13. travnja 2015.
4(e)	Živa u žaruljama s metalnim parama (MH)	Istječe 24. veljače 2027.
4(f)-I	Živa u drugim žaruljama s izbijanjem za posebne primjene koje u ovom Prilogu nisu posebno spomenute	Istječe od 24. veljače 2025.
4(f)-II	Živa u visokotlačnim žaruljama sa živinom parom koje se upotrebljavaju u projektorima za koje je potrebna izlazna svjetlost ≥ 2000 lumena ANSI	Istječe od 24. veljače 2027.
4(f)-III	Živa u visokotlačnim žaruljama s natrijevom parom koje se upotrebljavaju za osvjetljenje u hortikulturi	Istječe od 24. veljače 2027.
4(f)-IV	Živa u žaruljama koje emitiraju svjetlost ultraljubičastog spektra	Istječe od 24. veljače 2027.
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;	Isteklo 31. prosinca 2018.



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

	(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.	
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 %.	Istječe: – 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku <i>in vitro</i> te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, – 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8., – 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
6(a) – I	Olovo kao element u čeličnim legurama za potrebe strojne obrade s masenim udjelom olova do 0,35 % te u komponentama od vruće pocinčanog čelika s masenim udjelom olova do 0,2 %.	Istječe 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. te 10.
6(b)	Olovo kao element u aluminijskim legurama s masenim udjelom olova do 0,4 %.	Istječe: – 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku <i>in vitro</i> te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, – 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8., – 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

6(b) – I	Olovo kao element u aluminijskim legurama s masenim udjelom olova do 0,4 % pod uvjetom da to rezultat recikliranja aluminijskog otpada koji sadržava olovo.	Istječe 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. te 10.
6(b) – II	Olovo kao element u aluminijskim legurama za potrebe strojne obrade s masenim udjelom olova do 0,4 %.	Istječe 18. svibnja 2021. za kategorije od 1. do 7. te 10.
6(c)	Bakrene legure s masenim udjelom olova do 4 %.	Istječe: – 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. te 10., – 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku <i>in vitro</i> te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, – 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8., – 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
7(a)	Olovo u lemovima s visokim temperaturama taljenja (npr. u olovnim legurama, s masenim udjelom olova 85 % ili više).	Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i 10. (osim primjena obuhvaćenih točkom 24. ovog Priloga) te istječe 21. srpnja 2021. Za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku <i>in vitro</i> te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji istječe 21. srpnja 2021. Za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8. istječe 21. srpnja 2023. Za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11. istječe 21. srpnja 2024.



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

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 staklenim ili keramičkim matičnim spojevima.	<p>Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i 10. (osim primjena obuhvaćenih točkom 34.) te istječe 21. srpnja 2021.</p> <p>Za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku <i>in vitro</i> te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji istječe 21. srpnja 2021.</p> <p>Za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8. istječe 21. srpnja 2023.</p> <p>Za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11. istječe 21. srpnja 2024.</p>
7(c) – II	Olovo u dielektričnoj keramici u kondenzatorima za nazivni napon od 125 V AC ili 250 DC ili više.	<p>Ne primjenjuje se na primjene obuhvaćene unosima 7(c)-I i 7(c)-IV u ovom Prilogu.</p> <p>Istječe:</p> <ul style="list-style-type: none">– 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10.,– 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku <i>in vitro</i> te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji,– 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8.,– 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

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 stavljen 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 2021. za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10., – 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku <i>in vitro</i> te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, – 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8., – 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
8(a)	Kadmij i njegovi spojevi u pločastim termičkim osiguračima za jednokratnu uporabu.	Dopušteno ih je koristiti u rezervnim dijelovima za EEO stavljen na tržište prije 1. siječnja 2012.
8(b)	Kadmij i njegovi spojevi u električnim kontaktima.	Primjenjuje se za kategorije 8., 9. i 11. i istječe: – 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku <i>in vitro</i> te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, – 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8., – 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

8(b) – I	<p>Kadmij i njegovi spojevi u električnim kontaktima u:</p> <ul style="list-style-type: none">– prekidačima,– toplinskim regulatorima,– toplinskoj zaštiti motora (osim hermetičke toplinske zaštite motora),– sklopkama izmjenične struje odmjerenima za:<ul style="list-style-type: none">– 6 A i više pri 250 V AC i više ili– 12 A i više pri 125 V AC i više,– sklopkama istosmjerne struje odmjerenima za 20 A i više pri 18 V DC i više i– sklopkama za upotrebu pri frekvenciji napajanja ≥ 200 Hz.	<p>Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. i istječe 21. srpnja 2021.</p>
9	<p>Šesterovalentni krom kao antikorozivno sredstvo u rashladnom sustavu od ugljičnog čelika u apsorpcijskim hladnjacima do 0,75 % masenog udjela u rashladnoj otopini.</p>	<p>Primjenjuje se za kategorije 8., 9. i 11. i istječe:</p> <ul style="list-style-type: none">– 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim za medicinske proizvode za dijagnostiku in vitro te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji,– 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku in vitro iz kategorije 8.,– 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
9(a)-I.	<p>Šesterovalentni krom masenog udjela do 0,75 %, koji se koristi kao antikorozivno sredstvo u rashladnoj otopini rashladnih sustava od ugljičnog čelika u apsorpcijskim hladnjacima (uključujući minibarove) projektiranim za rad potpuno ili djelomično s električnim grijačem, ulazne snage < 75 W pri stalnim radnim uvjetima</p>	<p>Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. te istječe 5. ožujka 2021.</p>
9(a)-II.	<p>Šesterovalentni krom masenog udjela do 0,75 %, koji se koristi kao antikorozivno sredstvo u rashladnoj otopini rashladnih sustava od ugljičnog čelika u apsorpcijskim hladnjacima:</p> <ul style="list-style-type: none">– projektiranim za rad potpuno ili djelomično s električnim grijačem, ulazne snage ≥ 75 W pri stalnim radnim uvjetima,	<p>Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. te istječe 21. srpnja 2021.</p>



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

	– projektiranima za rad potpuno ili djelomično s električnim grijačem.	
11(a)	Olovo korišteno u sustavima pinskih konektora tipa C-press	Dopušteno ga je koristiti u rezervnim dijelovima EEO-a stavljenog na tržište prije 24. rujna 2010.
11(b)	Olovo korišteno u sustavima pinskih konektora koji nisu sustavi tipa C-press	Dopušteno ih je koristiti u rezervnim dijelovima za EEO stavljenima na tržište prije 1. siječnja 2013.
12	Olovo kao prekrivni materijal modulnih C-prstenova za termičko provođenje koji sadrže olovo	Dopušteno ga je koristiti za rezervne dijelove EEO-a, stavljene na tržište prije 24. rujna 2010.
13(a)	Olovo u bijelom staklu za optičke primjene.	Primjenjuje se na sve kategorije i istječe: – 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8., – 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11., – 21. srpnja 2021. za sve ostale kategorije i potkategorije.
13(b)	Kadmij i olovo u filtarskom staklu i staklu korištenom za standarde reflektance.	Primjenjuje se na kategorije 8., 9. i 11. i istječe: – 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8., – 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11., – 21. srpnja 2021. za ostale potkategorije kategorija 8. i 9.



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

13(b) – I	Olovo u vrstama ionski bojanoga optičkog filtarskog stakla.	
13(b) – II	Kadmij u vrstama koloidnim metalom bojanoga optičkog filtarskog stakla; isključujući primjene iz točke 39 ovog Priloga.	Primjenjuje se na kategorije od 1. do 7. i na kategoriju 10.; istječe 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10.
13(b) – III	Kadmij i olovo u caklovinama korištenima 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 %.	
15	Olovo u lemovima za kompletiranje održivog električnog kontakta između poluvodičke pločice i nosača u integriranom krugu »flip chip« sklopova.	Primjenjuje se za kategorije 8., 9. i 11. i istječe: – 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku <i>in vitro</i> te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, – 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8., – 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
15(a)	Olovo u lemovima za kompletiranje održivog električnog kontakta između poluvodičke pločice i nosača u integriranom krugu »flip chip« sklopova gdje je zadovoljen najmanje jedan od sljedećih kriterija: – poluvodički tehnološki čvor veličine 90 nm ili veći, – jedna pločica od 300 mm ² ili veća u bilo kojem poluvodičkom tehnološkom čvoru, – paketirani sklopovi pločica s pločicom od 300 mm ² ili većom ili silicijskim umetcima od 300 mm ² ili većima.	Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. i istječe 21. srpnja 2021.



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

16	Olovo u ravnim žaruljama sa žarnom niti i cijevima prevučenim silikatima	Isteklo 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) ₂ MgSi ₂ O ₇ :Pb)	Isteklo 1. siječnja 2011.
18(b)	Olovo kao aktivator u fluorescentnom prahu (s masenim udjelom olova od 1 % ili manje) žarulja s izbijanjem koje sadržavaju luminiscentni materijal, npr. BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb), kad se koriste kao žarulje u solariju.	Istječe: – 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10.; – 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9., osim za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji; – 21. srpnja 2023. za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode iz kategorije 8., – 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
18(b) – I	Olovo kao aktivator u fluorescentnom prahu (s masenim udjelom olova od 1 % ili manje) žarulja s izbijanjem koje sadržavaju luminiscentni materijal, npr. BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb), kad se koriste u medicinskoj opremi za fototerapiju	Primjenjuje se na kategorije 5. i 8., osim primjena koje su obuhvaćene unosom 34 Priloga IV., a istječe 21. srpnja 2021.
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.



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

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)	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	Primjenjuje se za kategorije 8., 9. i 11. i istječe: – 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku <i>in vitro</i> te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, – 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8., – 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
21(a)	Kadmij u boji za otiskivanje na staklo za funkcije filtriranja, koje se upotrebljava kao sastavni dio uređaja za osvjetljenje ugrađenih u zaslone i kontrolne ploče električne i elektroničke opreme	Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. osim primjena obuhvaćenih unosom 21(b) ili unosom 39 i istječe 21. srpnja 2021.
21(b)	Kadmij u tiskarskim tintama za nanašanje emajla na staklo kao što je borosilikatno ili natrij-kalcij-silikatno staklo	Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. osim primjena obuhvaćenih unosom 21(b) ili unosom 39 i istječe 21. srpnja 2021.
21(c)	Olovo u tiskarskim tintama za nanašanje emajla na staklo koje nije borosilikatno.	Primjenjuje se za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10. i istječe 21. srpnja 2021.
23	Olovo u završnim premazima za komponente s malim razmakom (»fine pitch«), osim konektora s razmakom od 0,65 mm ili manje.	Dopušteno ga je koristiti u rezervnim dijelovima EEO-a stavljenima na tržište prije 24. rujna 2010.
24	Olovo u lemovima za lemljenje diskoidalnih i ravnih višeslojnih keramičkih kondenzatora s izvodima.	Istječe:



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

		<ul style="list-style-type: none">– 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. te 10.,– 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku <i>in vitro</i> te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji,– 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8.,– 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
25	Olovni oksid u strukturnim elementima zaslona koji emitiraju elektrone površinskim vođenjem (SED), posebno u friti za brtvljenje i u prstenu od frite.	
26	Olovni oksid u staklenom balonu Black Light Blue žarulja.	Isteklo 1. lipnja 2011.
27	Legure olova u lemovima za pretvornike u jakim zvučnicima (namijenjenima za višesatni rad na akustičnim razinama od 125 dB SPL i više).	Isteklo 24. rujna 2010.
29	Olovo vezano u kristalnom staklu, kako je uređeno propisom kojim se propisuju tehnički zahtjevi za sastav, te označavanje za proizvoda od kristalnog stakla (*).	Istječe: <ul style="list-style-type: none">– 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10.,– 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku <i>in vitro</i> te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji,– 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8.,– 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

* Direktiva Vijeća 69/493/EEZ		
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.	Istječe: – 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10., – 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku <i>in vitro</i> te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, – 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8., – 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.
33	Olovo u lemovima za lemljenje tankih bakrenih žica promjera 100 µm i manje u električnim transformatorima.	
34	Olovo u metalno-keramičkim (cermet) elementima trimera potencijometra.	Primjenjuje se na sve kategorije i istječe: – 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. te 10., – 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku <i>in vitro</i> te instrumenata za praćenje i kontrolu u industriji,



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

		<p>– 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8.,</p> <p>– 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.</p>
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.	Istječe: <p>– 21. srpnja 2021. za kategorije od 1. do 7. i kategoriju 10.,</p> <p>– 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim medicinskih proizvoda za dijagnostiku <i>in vitro</i> te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji,</p> <p>– 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku <i>in vitro</i> iz kategorije 8.,</p> <p>– 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9. te za kategoriju 11.</p>
38	Kadmij i kadmijev oksid u debeloslojnim ljepilima koja se koriste na berilijevom oksidu vezanom aluminijem.	
39(a)	Kadmijev selenid u poluvodičkim nanokristalnim kvantnim točkama s kadmijem za promjenu valnih duljina namijenjenima uporabi u osvjetljenju zaslona (< 0,2 µg Cd na mm ² površine zaslona)	Istječe za sve kategorije 31. listopada 2019.
40	Kadmij u fotooptornicima za analogne optičke sprežnike koji se koriste u profesionalnoj audio opremi.	Isteklo 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	Primjenjuje se na sve kategorije i istječe:



Thorium A+

[Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!](#)

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

	za električne i elektroničke motore s unutarnjim izgaranjem koji zbog tehničkih razloga moraju biti postavljeni izravno na ili u kućište ili cilindar ručnih motora s unutarnjim izgaranjem (klase SH:1, SH:2 i SH:3 iz Pravilnika TPV 401(izdanje 01)*).	<ul style="list-style-type: none">– 31. ožujka 2022. za kategorije od 1. do 7. te kategorije 10. i 11.,– 21. srpnja 2021. za kategorije 8. i 9. osim za medicinske proizvode za dijagnostiku in vitro te instrumente za praćenje i kontrolu u industriji,– 21. srpnja 2023. za medicinske proizvode za dijagnostiku in vitro iz kategorije 8.,– 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji iz kategorije 9.
<p>(*) 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 02) («Narodne novine», broj 113/2015)</p>		
42	<p>Olovo u ležajevima i tuljcima ležajeva u motorima s unutarnjim izgaranjem pogonjenima dizelskim gorivom ili plinom koji se upotrebljavaju u necestovnoj opremi za profesionalnu uporabu:</p> <p>s ukupnim obujmom motora ≥ 15 litara; ili</p> <p>s ukupnim obujmom motora < 15 litara, a motor je konstruiran za rad u primjenama pri kojima od signala za paljenje do punog opterećenja mora proći manje od 10 sekundi; ili se redovito održavanje obično provodi u teškim i prljavim uvjetima na otvorenom, kao što je slučaj u primjenama za rudarenje, građevinarstvo i poljoprivredu.</p>	<p>Primjenjuje se na kategoriju 11., osim primjena koje su obuhvaćene unosom 6(c) ovog Priloga.</p> <p>Istječe 21. srpnja 2024.</p>
<p>(*) 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 02) («Narodne novine», broj 113/2015).</p>		
43	<p>Bis(2-etilheksil)-ftalat u gumenim komponentama u sustavima motora, koje su konstruirane za uporabu u opremi koja nije namijenjena isključivo za široku potrošnju i pod uvjetom da nikakvi plastificirani materijali ne dolaze u dodir sa sluznicom ljudi ili u dulji dodir s ljudskom kožom te da vrijednost koncentracije bis(2-etilheksil)-ftalata ne premašuje:</p>	<p>Primjenjuje se na kategoriju 11. i istječe 21. srpnja 2024.</p>



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

	<p>(a) 30 % masenog udjela gume za</p> <p>i. prevlake brtve;</p> <p>ii. brtve od pune gume; ili</p> <p>iii. gumene komponente u sklopovima od najmanje tri komponente koji za rad upotrebljavaju električnu, mehaničku ili hidrauličku energiju, te koje su pričvršćene za motor;</p> <p>(b) 10 % masenog udjela gume za komponente koje sadržavaju gumu, koje nisu navedene u točki (a).</p> <p>Za potrebe ovog unosa »dulji dodir s ljudskom kožom« znači stalan dodir koji traje dulje od 10 minuta ili dodir s prekidima tijekom razdoblja od 30 minuta, dnevno.</p>	
44	<p>Olovo u lemovima senzora, aktuatora i upravljačkih jedinica motora u motorima s unutarnjim izgaranjem obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EU) 2016/1628 Europskog parlamenta i Vijeća (*), ugrađenih u opremu koja se tijekom rada upotrebljava na fiksnim položajima i koja je namijenjena za stručnjake, ali mogu je upotrebljavati i neprofesionalni korisnici.</p>	<p>Primjenjuje se na kategoriju 11. i istječe 21. srpnja 2024.</p>
<p>(*) Zakon o zaštiti okoliša (»Narodne novine«, broj 80/2013, 78/2015, 12/2018 i 118/2018).</p>		
45	<p>olovov diazid, olovni stifnat, olovni dipikramat, narančasto olovo (olovni tetroksid), olovni dioksid u električnim i elektroničkim sklopovima za iniciranje eksploziva za civilnu (profesionalnu) uporabu i barijev kromat u pirotehničkim usporivačima s dugom zadržkom u električnim sklopovima za iniciranje eksploziva za civilnu (profesionalnu) uporabu</p>	<p>Primjenjuje se na kategoriju 11. i istječe 20. travnja 2026.</p>

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.



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

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. 1.a. Olovo i kadmij u ionsko selektivnim elektrodama, uključujući staklo pH elektroda.
2. 1.b. Olovne anode u elektrokemijskim sensorima za kisik.
3. 1.c. Olovo, kadmij i živa u detektorima infracrvenog svjetla.
4. 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 sklopama RF i relejima u instrumentima za praćenje i kontrolu, u kojima sadržaj žive ne premašuje 20 mg po sklopci ili releju.
17. Olovo u lemovima u prijenosnim defibrilatorima za prvu pomoć.
18. Olovo u lemovima infracrvenih slikovnih modula visoke djelotvornosti za otkrivanje u rasponu 8 – 14 μm .
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. Olovo 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 sljedećim primjenama koje se trajno upotrebljava na temperaturi nižoj od – 20 °C u normalnim uvjetima rada i skladištenja:
- (a) lemovi na tiskanim pločicama;
 - (b) završni premazi električnih i elektroničkih komponenti i premazi tiskanih pločica;
 - (c) lemovi za povezivanje žica i kabela;
 - (d) lemovi koji spajaju pretvarače i senzore.

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

Ta izuzeća istječu 30. lipnja 2021.

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

Istječe:



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

- (a) 21. srpnja 2021. za uporabu u medicinskim proizvodima koji nisu *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi;
- (b) 21. srpnja 2023. za uporabu u *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima;
- (c) 21. srpnja 2024. za uporabu u elektronskim mikroskopima i njihovim dodacima.
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. Isteko 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 ($\text{BaSi}_2\text{O}_5\text{:Pb}$) 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 kod kojih su potrebni točnost od $\pm 1\%$ raspona uzorka i velika otpornost elektrode na koroziju za neku od sljedećih vrsta otopina:
- otopine s kiselosti $\text{pH} < 1$;
 - otopine s lužnatošću $\text{pH} > 13$;
 - korozivne otopine koje sadržavaju halogeni plin;
- (c) mjerenja vodljivosti veće od 100 mS/m koja se moraju obavljati prijenosnim instrumentima.
- Istječe 31. prosinca 2025.
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 stavljani 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 senzorima koji se upotrebljavaju u *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima za analizu krvi i drugih tjelesnih tekućina i plinova.

Istječe 31. ožujka 2022.

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 2026.

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

Istječe 15. srpnja 2023.

44. Kadmij u cijevima videokamera otpornih na zračenje izrađenima za kamere sa središnjom rezolucijom većom od 450 TV linija koje se upotrebljavaju u okruženjima u kojima izloženost



Thorium A+

Izvršni inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

ionizirajućem zračenju premašuje 100 Gy/sat te je ukupna doza veća od 100 kGy. Primjenjuje se na kategoriju 9.

Istječe 31. ožujka 2027.

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

Istječe 21. srpnja 2028.

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

Istječe 1. siječnja 2024.

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

Istječe 21. srpnja 2028.

PRILOG V.

SADRŽAJ ZAHTJEVA ZA ODOBRAVANJE, OBNAVLJANJE I OPOZIV IZUZEĆA IZ ČLANKA 4. STAVKA 6. OVOGA PRAVILNIKA

Zahtjev za izuzeće, obnovu izuzeća ili, *mutatis mutandis*, za opoziv izuzeća može podnijeti proizvođač, ovlaštenu 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 4. ovoga Pravilnika;
- (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. propisa kojim se uređuje gospodarenje otpadnim električnim i elektroničkim uređajima i opremom;



Thorium A+

Izvrсни inženjeri koriste izvrstan alat!

ThoriumSoftware d.o.o.

Mobile: +385 (0) 95 8 70 50 70

Kontakt: Dario Ilija Rendulić

Email:

info@thoriumsoftware.eu;

direndulic@gmail.com

- (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):

(ime, funkcija) (potpis):