

Директива Европейского Парламента и Совета ЕС 2011/65/ЕС от 8 июня 2011 г. об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (новая редакция)

(Действие Директивы распространяется на Европейское экономическое пространство)

(Текст в редакции Делегированной Директивы 2012/50/ЕС Европейской Комиссии от 10 октября 2012 г.*⁽²⁾, Делегированной Директивы 2012/51/ЕС Европейской Комиссии от 10 октября 2012 г.*⁽³⁾, Делегированной Директивы 2014/1/ЕС Европейской Комиссии от 18 октября 2013 г.*⁽⁴⁾, Делегированной Директивы 2014/2/ЕС Европейской Комиссии от 18 октября 2013 г.*⁽⁵⁾, Делегированной Директивы 2014/3/ЕС Европейской Комиссии от 18 октября 2013 г.*⁽⁶⁾, Делегированной Директивы 2014/4/ЕС Европейской Комиссии от 18 октября 2013 г.*⁽⁷⁾, Делегированной Директивы 2014/5/ЕС Европейской Комиссии от 18 октября 2013 г.*⁽⁸⁾, Делегированной Директивы 2014/6/ЕС Европейской Комиссии от 18 октября 2013 г.*⁽⁹⁾, Делегированной Директивы 2014/7/ЕС Европейской Комиссии от 18 октября 2013 г.*⁽¹⁰⁾, Делегированной Директивы 2014/8/ЕС Европейской Комиссии от 18 октября 2013 г.*⁽¹¹⁾, Делегированной Директивы 2014/9/ЕС Европейской Комиссии от 18 октября 2013 г.*⁽¹²⁾, Делегированной Директивы 2014/10/ЕС Европейской Комиссии от 18 октября 2013 г.*⁽¹³⁾, Делегированной Директивы 2014/11/ЕС Европейской Комиссии от 18 октября 2013 г.*⁽¹⁴⁾, Делегированной Директивы 2014/12/ЕС Европейской Комиссии от 18 октября 2013 г.*⁽¹⁵⁾, Делегированной Директивы 2014/13/ЕС Европейской Комиссии от 18 октября 2013 г.*⁽¹⁶⁾, Делегированной Директивы 2014/14/ЕС Европейской Комиссии от 18 октября 2013 г.*⁽¹⁷⁾, Делегированной Директивы 2014/15/ЕС Европейской Комиссии от 18 октября 2013 г.*⁽¹⁸⁾, Делегированной Директивы 2014/16/ЕС Европейской Комиссии от 18 октября 2013 г.*⁽¹⁹⁾, Делегированной Директивы 2014/69/ЕС Европейской Комиссии от 13 марта 2014 г.*⁽²⁰⁾, Делегированной Директивы 2014/70/ЕС Европейской Комиссии от 13 марта 2014 г.*⁽²¹⁾, Делегированной Директивы 2014/71/ЕС Европейской Комиссии от 13 марта 2014 г.*⁽²²⁾, Делегированной Директивы 2014/72/ЕС Европейской Комиссии от 13 марта 2014 г.*⁽²³⁾, Делегированной Директивы 2014/73/ЕС Европейской Комиссии от 13 марта 2014 г.*⁽²⁴⁾, Делегированной Директивы 2014/74/ЕС Европейской Комиссии от 13 марта 2014 г.*⁽²⁵⁾, Делегированной Директивы 2014/75/ЕС Европейской Комиссии от 13 марта 2014 г.*⁽²⁶⁾, Делегированной Директивы 2014/76/ЕС Европейской Комиссии от 13 марта 2014 г.*⁽²⁷⁾, Делегированной Директивы (ЕС) 2015/573 Европейской Комиссии от 30 января 2015 г.*⁽²⁸⁾, Делегированной Директивы (ЕС) 2015/574 Европейской Комиссии от 30 января 2015 г.*⁽²⁹⁾, Делегированной Директивы (ЕС) 2016/585 Европейской Комиссии от 12 февраля 2016 г.*⁽³⁰⁾, Делегированной Директивы (ЕС) 2016/1028 Европейской Комиссии от 19 апреля 2016 г.*⁽³¹⁾, Делегированной Директивы (ЕС) 2016/1029 Европейской Комиссии от 19 апреля 2016 г.*⁽³²⁾)

Исправления: Корригендум, ОЖ N L 44, 14.2.2014, стр. 55 (2011/65/ЕС)

Европейский Парламент и Совет Европейского Союза,
Руководствуясь Договором о функционировании Европейского Союза и, в частности,
[Статьей 114](#) Договора,
На основании предложения Европейской Комиссии,
Руководствуясь заключением Европейского Комитета по социальным и экономическим
вопросам*⁽³³⁾,
Руководствуясь заключением Комитета регионов*⁽³⁴⁾,

Действуя в соответствии с обычной законодательной процедурой*(35),

Принимая во внимание следующие обстоятельства:

(1) В Директиву 2002/95/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 27 января 2003 г. об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании*(36) необходимо внести ряд существенных изменений. В интересах ясности указанная Директива должна быть принята в новой редакции.

(2) Отличия между законодательными или административными мерами, принимаемыми Государствами-членами ЕС в отношении ограничения использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (ЕЕЕ) могут привести к созданию торговых барьеров и искажению конкуренции в Европейском Союзе, что может оказать непосредственное влияние на учреждение и функционирование внутреннего рынка. В связи с этим представляется необходимым разработать правила в этой сфере и содействовать защите здоровья человека и экологически приемлемому восстановлению и удалению отходов ЕЕЕ.

(3) Директива 2002/95/ЕС предусматривает, что Европейская Комиссия должна пересматривать положения указанной Директивы, в частности для того, чтобы включить в сферу ее применения оборудование, которое относится к определенным категориям, а также должна изучать с учетом научного прогресса необходимость внесения изменений в перечень веществ ограниченного использования, принимая во внимание принцип предосторожности, одобренный Резолюцией Совета ЕС от 4 декабря 2000 г.

(4) Директива 2008/98/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 19 ноября 2008 г. об отходах*(37) в качестве первоочередной задачи признает принятие превентивных мер посредством законодательства об отходах. Превентивными, среди прочего, названы меры, которые направлены на сокращение содержания вредных веществ в материалах и продуктах.

(5) Резолюция Совета ЕС от 25 января 1988 г. о программе действий Сообщества по борьбе с загрязнением кадмием окружающей среды*(38) призвала Европейскую Комиссию незамедлительно приступить к разработке конкретных мер в рамках этой программы. Кроме того, следует защищать здоровье человека. В этой связи необходимо принять общую стратегию, которая, в частности, ограничивает использование кадмия и стимулирует научные исследования его заменителей. В Резолюции подчеркивается, что использование кадмия должно быть ограничено теми случаями, когда отсутствуют подходящие заменители.

(6) Регламент (ЕС) 850/2004 Европейского Парламента и Совета ЕС от 29 апреля 2004 г. о стойких органических загрязнителях*(39) указывает, что цель, состоящая в защите окружающей среды и здоровья человека от стойких органических загрязнителей, не может быть достигнута Государствами-членами ЕС вследствие трансграничного влияния таких загрязнителей, но с большей эффективностью может быть достигнута на уровне Европейского Союза. В соответствии с указанным Регламентом выбросы стойких органических загрязнителей, таких как диоксины и фураны, которые являются случайными побочными продуктами промышленных процессов, должны быть выявлены и сокращены в кратчайшие сроки; при этом конечной целью остается их полное устранение, по возможности.

(7) Доступные доказательства свидетельствуют о том, что необходимо принятие мер по сбору, обработке, переработке и удалению отходов ЕЕЕ, как определено в Директиве 2002/96/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 27 января 2003 г. об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)*(40), в целях сокращения проблем, связанных с управлением отходами, когда речь идет о тяжелых металлах и огнезащитных продуктах. Однако, несмотря на такие меры, значительная часть отходов ЕЕЕ будет по-прежнему удаляться доступными способами в пределах и за пределами территории Европейского Союза. Даже если бы сбор отходов ЕЕЕ осуществлялся отдельно, и они подвергались бы процессам переработки, содержание в них ртути, кадмия, свинца, хрома VI, полиброминированных бифенилов (ПБВ) и полиброминированных дифениловых эфиров (ПБДЕ), вероятно, представляло бы угрозу здоровью человека или окружающей среде, особенно в тех случаях, когда их обработка осуществляется в менее чем удовлетворительных условиях.

(8) С учетом технических и экономических возможностей, в том числе для предприятий малого и среднего бизнеса (SMEs), наиболее эффективным способом обеспечения значительного сокращения риска для здоровья человека и окружающей среды, связанного с такими веществами, в целях достижения установленного уровня защиты в Европейском Союзе, является замена таких веществ в ЕЕЕ безопасными или более безопасными материалами. Ограничение использования

таких опасных веществ, скорее всего, приведет к увеличению экономической рентабельности и большим возможностям для переработки отходов ЕЕЕ, а также позволит снизить негативное воздействие на здоровье рабочих перерабатывающих заводов.

(9) В отношении веществ, на которые распространяется действие настоящей Директивы, проведены научные исследования и оценка, а также приняты различные меры как на уровне Европейского Союза, так и на национальном уровне.

(10) Меры, предусмотренные настоящей Директивой, должны принимать во внимание существующие международные инструкции и рекомендации и должны основываться на оценке доступной научной и технической информации. Необходимо принять меры для достижения установленного уровня защиты здоровья человека и окружающей среды, принимая во внимание принцип предосторожности, а также риски, которые могут возникнуть в Европейском Союзе при отсутствии таких мер. Меры должны пересматриваться и, по необходимости, корректироваться с учетом доступной научной и технической информации. Приложения к настоящей Директиве должны периодически пересматриваться с учетом, среди прочего, [Приложений XIV и XVII](#) к Регламенту (ЕС) 1907/2006 Европейского Парламента и Совета ЕС от 18 декабря 2006 г. о системе Регистрации, Оценки, Разрешения и Ограничения Химических веществ (REACH) и об учреждении Европейского химического агентства*(41). В качестве приоритетных следует рассматривать риски для здоровья человека и окружающей среды, возникающие, в частности, вследствие использования гексабромциклододекана (HBCDD), Бис(2-этилгексил)фталата (DEHP), бутилбензилфталата (BBP) и дибутилфталата (DBP). В целях дальнейшего ограничения использования веществ Европейской Комиссии следует повторно изучить вещества, оценка которых производилась ранее, в соответствии с новыми критериями, установленными настоящей Директивой в рамках первого пересмотра.

(11) Настоящая Директива дополняет общее законодательство Европейского Союза об управлении отходами, в частности [Директиву 2008/98/ЕС](#) и [Регламент \(ЕС\) 1907/2006](#).

(12) В настоящую Директиву необходимо включить ряд определений в целях уточнения сферы ее применения. Кроме того, определение электрического и электронного оборудования должно быть дополнено определением "зависимого" оборудования, чтобы охватить многофункциональный характер конкретных продуктов в случаях, когда целевое назначение ЕЕЕ должно быть определено на основе объективных характеристик, таких как дизайн продукта и выпуск его на рынок.

(13) [Директива 2009/125/ЕС](#) Европейского Парламента и Совета ЕС от 21 октября 2009 г., учреждающая систему установления требований к экологическому дизайну продукции, связанной с энергопотреблением*(42), позволяет установить специальные требования к экологическому дизайну продукции, связанной с энергопотреблением, на которую также может распространяться действие настоящей Директивы. Директива 2009/125/ЕС, а также имплементирующие меры, принятые в соответствии с ней, не наносят ущерба законодательству Европейского Союза об управлении отходами.

(14) Настоящая Директива должна применяться без ущерба законодательству Европейского Союза о требованиях к безопасности и здоровью, а также специальному законодательству Европейского Союза об управлении отходами, в частности [Директиве 2006/66/ЕС](#) Европейского Парламента и Совета ЕС от 6 сентября 2006 г. о батареях и аккумуляторах, а также об отработанных батареях и аккумуляторах*(43) и [Регламенту \(ЕС\) 850/2004](#).

(15) Следует принимать во внимание технические разработки ЕЕЕ без тяжелых металлов, PBDE и PBB.

(16) Как только получены научные доказательства, принимая во внимание принцип предосторожности, следует рассмотреть возможность ограничения использования других опасных веществ, в том числе веществ очень малого размера или с очень маленькой внутренней или поверхностной структурой (наноматериалов), которые могут быть опасны вследствие свойств их размера или структуры, а также возможность их замены экологически благоприятными веществами, которые обеспечивают, по крайней мере, такой же уровень защиты потребителей. В связи с этим пересмотр и внесение изменений в перечень веществ ограниченного использования, предусмотренный в [Приложении II](#) к настоящей Директиве, должны быть последовательными, максимально ориентированными на сотрудничество, а также отражать дополняющий характер работы, проводимой в соответствии с иным законодательством Европейского Союза, в частности [Регламентом \(ЕС\) 1907/2006](#), обеспечивая при этом взаимно независимое действие настоящей

Директивы и указанного Регламента. Следует проводить консультации с заинтересованными сторонами, а также уделять особое внимание потенциальному воздействию на SMEs.

(17) Разработка возобновляемых источников энергии является одной из ключевых целей Европейского Союза. Вклад возобновляемых источников энергии в достижение экологических и климатических целей значителен. [Директива](#) 2009/28/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 23 апреля 2009 г. о стимулировании использования энергии из возобновляемых источников*(44) предусматривает наличие согласованности между указанными целями и иным законодательством Европейского Союза в области защиты окружающей среды. Соответственно, настоящая Директива не должна препятствовать развитию технологий использования возобновляемых источников энергии, которые не оказывают негативного воздействия на здоровье человека и окружающую среду, являются устойчивыми и экономически целесообразными.

(18) Допустимы исключения из требований о замене в случае, когда замена невозможна по научным или техническим причинам, особенно с учетом ситуации SMEs, либо в случае если негативные последствия для окружающей среды, здоровья и безопасности потребителей, вызванные заменой, превосходят преимущества замены для окружающей среды, здоровья и безопасности потребителей, либо в случае если надежность заменителей не гарантирована. При принятии решения об исключении и о возможной продолжительности действия исключений следует учитывать доступность заменителей и социально-экономическое влияние замены. В соответствующих случаях при оценке общего влияния исключений следует учитывать эксплуатационный цикл. Замена опасных веществ в ЕЕЕ должна производиться таким образом, чтобы соответствовать требованиям здоровья и безопасности пользователей ЕЕЕ. Выпуск на рынок медицинских изделий требует проведения оценки соответствия, как указано в [Директиве](#) 93/42/ЕЭС Совета ЕС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях*(45) и в [Директиве](#) 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 27 октября 1998 г. о медицинских изделиях для диагностики в лабораторных условиях*(46), которая может требовать участия уполномоченного органа, назначенного компетентными органами Государств-членов ЕС. В случае, если такой уполномоченный орган удостоверяет, что безопасность потенциальных заменителей, предназначенных для использования в медицинских изделиях или в медицинских изделиях для диагностики в лабораторных условиях, не доказана, будет считаться, что использование этих потенциальных заменителей имеет явно выраженное негативное социально-экономическое влияние и последствия для здоровья и безопасности потребителей. Необходимо предусмотреть возможность с даты [вступления в силу](#) настоящей Директивы подавать заявления на применение исключений в отношении оборудования даже до его фактического включения в сферу действия настоящей Директивы.

(19) Исключения из ограничений для некоторых определенных материалов или компонентов должны быть лимитированы по сфере применения и продолжительности в целях постепенного прекращения использования опасных веществ в ЕЕЕ при условии, что использование опасных веществ на таком оборудовании должно быть устранено.

(20) Поскольку повторное использование, восстановление и продление срока эксплуатации продукта является выгодным, необходимо обеспечить доступность запасных частей.

(21) Порядок оценки соответствия ЕЕЕ, на которое распространяется действие настоящей Директивы, должен соответствовать законодательству Европейского Союза и, в частности, [Решению](#) 768/2008/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 9 июля 2008 г. об общих условиях реализации продукции*(47). Согласованный порядок оценки соответствия дает изготовителям чувство юридической определенности в отношении того, что они должны представлять органам власти Европейского Союза в качестве доказательства соответствия.

(22) Маркировка о соответствии, применимая к продукции на уровне Европейского Союза и маркировка знаком СЕ должна также применяться к ЕЕЕ, на которое распространяется действие настоящей Директивы.

(23) Механизмы надзора за рынком, установленные [Регламентом](#) (ЕС) 765/2008 Европейского Парламента и Совета ЕС от 9 июля 2008 г., устанавливающим требования к аккредитации и надзору за рынком в отношении реализации продукции*(48), предусматривают гарантийные механизмы проверки соответствия требованиям настоящей Директивы.

(24) В целях обеспечения единых условий имплементации настоящей Директивы и, в частности, в отношении инструкций и формата заявлений на применение исключений, на Европейскую Комиссию необходимо возложить имплементирующие полномочия. Указанные

полномочия должны осуществляться в соответствии с Регламентом (ЕС) 182/2011 Европейского Парламента и Совета ЕС от 16 февраля 2011 г., устанавливающим правила и общие принципы механизмов контроля со стороны Государств-членов ЕС за осуществлением Европейской Комиссией имплементирующих полномочий*(49).

(25) Для достижения целей настоящей Директивы следует уполномочить Европейскую Комиссию для возможности принятия актов делегированного законодательства в соответствии со [Статьей 290](#) Договора о функционировании Европейского Союза в отношении поправок в [Приложение II](#), детализированных правил соблюдения максимальных пределов концентрации и адаптации [Приложений III и IV](#) к настоящей Директиве в соответствии с научно-техническим прогрессом. Особое значение имеет проведение Европейской Комиссией надлежащих консультаций в ходе подготовительной работы, в том числе на уровне экспертов.

(26) Обязательство по преобразованию настоящей Директивы в национальное право ограничивается положениями, представляющими собой значительные изменения по сравнению с предыдущей Директивой. Обязательство по преобразованию неизменных положений возникает из указанной Директивы.

(27) Настоящая Директива не нарушает обязательства Государств-членов ЕС в отношении сроков преобразования в национальное право и применения Директивы, указанной в [Части В](#) [Приложения VII](#) к настоящей Директиве.

(28) При пересмотре настоящей Директивы Европейская Комиссия должна тщательно анализировать соответствие ее положений [Регламенту](#) (ЕС) 1907/2006.

(29) В соответствии с параграфом 34 Межинституционального Соглашения по совершенствованию законотворческой деятельности*(50), Государства-члены ЕС могут составлять для самих себя, а также в интересах Европейского Союза, свои собственные таблицы, иллюстрирующие, насколько это возможно, корреляции между настоящей Директивой и мерами по преобразованию в национальное право, а также обнародовать указанные таблицы.

(30) Поскольку цель настоящей Директивы, а именно установление ограничений на использование опасных веществ в ЕЕЕ, не может быть достигнута на должном уровне Государствами-членами ЕС отдельно, но с большей эффективностью может быть достигнута на уровне Европейского Союза по причине масштаба проблемы и ее последствий для всех законодательств стран Европейского Союза о регенерации и утилизации отходов, а также по причине затронутых областей общих интересов, таких как защита здоровья человека, постольку Европейский Союз вправе принимать меры в соответствии с принципом субсидиарности, предусмотренным [Статьей 5](#) Договора о Европейском Союзе. В соответствии с принципом пропорциональности, предусмотренным указанной Статьей, настоящая Директива ограничивается мерами, необходимыми для достижения данной цели.

приняли настоящую Директиву:

Статья 1 Предмет

Настоящая Директива устанавливает нормы в области ограничения использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (ЕЕЕ) в целях содействия защите здоровья человека и окружающей среды, включая экологически безопасную регенерацию и утилизацию отходов ЕЕЕ.

Статья 2 Сфера применения

1. В соответствии с [параграфом 2](#) данной Статьи настоящая Директива применяется к ЕЕЕ, которое подпадает под категории, установленные [Приложением I](#) к настоящей Директиве.

2. Без ущерба [Статьям 4\(3\) и 4\(4\)](#) настоящей Директивы Государства-члены ЕС гарантируют, что ЕЕЕ, на которое не распространяется Директива 2002/95/ЕС и которое не соответствует требованиям настоящей Директивы, может тем не менее продолжать поступать на рынок до 22 июля 2019 г.

3. Настоящая Директива применяется без ущерба требованиям законодательства Европейского Союза о безопасности и здоровье и о химикатах, в частности [Регламенту](#) (ЕС)

1907/2006, а также без ущерба требованиям специального законодательства Европейского Союза об управлении отходами.

4. Настоящая Директива не применяется к:

(а) оборудованию, которое необходимо для защиты жизненно важных интересов безопасности Государств-членов ЕС, включая оружие, боеприпасы и военную технику, предназначенную для конкретных военных целей;

(b) оборудованию, предназначенному для отправки в космос;

(с) оборудованию, специально спроектированному и подлежащему установке в качестве части другого оборудования, исключенного или не подпадающего под сферу применения настоящей Директивы, которое может выполнять свои функции только в качестве части такого оборудования и которое можно заменить только таким же специально спроектированным оборудованием;

(d) крупному стационарному промышленному оборудованию;

(е) крупным стационарным установкам;

(f) средствам транспорта для перевозки лиц или товаров, кроме электрических двухколесных транспортных средств, не относящихся к средствам утвержденного типового образца;

(g) недорожному движимому машинному оборудованию, которое доступно исключительно для профессионального применения;

(h) активным имплантируемым медицинским изделиям;

(i) фотоэлектрическим панелям, предназначенным для использования в системе, которая спроектирована, собрана и установлена специалистами для постоянного использования в определенном месте в целях производства энергии от солнечного света для общественного, коммерческого, промышленного применения, а также в целях, связанных с проживанием;

(j) оборудованию, специально спроектированному исключительно для научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, которое предоставляется только на межкорпоративной основе.

Статья 3 Определения

В целях настоящей Директивы применяются следующие определения:

(1) под **"электрическим и электронным оборудованием"** или **"EEE"** понимается оборудование, надлежащая работа которого зависит от электрических токов или электромагнитных полей, а также оборудование для производства, передачи и измерения таких токов и полей, предназначенное для использования с максимально допустимым напряжением, не превышающим 1000 вольт для переменного тока и 1500 вольт для постоянного тока;

(2) в целях [пункта 1](#) настоящего параграфа под **"зависимым"** в отношении EEE понимается оборудование, которому необходимы электрические токи или электромагнитные поля для выполнения, по крайней мере, одной из своих предусмотренных функций;

(3) под **"крупным стационарным промышленным оборудованием"** понимается крупная совокупность механизмов, оборудования и/или компонентов, совместно функционирующих в целях конкретного применения, постоянно установленная и демонтируемая специалистами в определенном месте, использование и техническое обслуживание которой осуществляют специалисты по промышленно-производственным объектам или по объектам, связанным с научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами;

(4) под **"крупными стационарными установками"** понимается крупная совокупность нескольких типов аппаратов и, если применимо, других приборов, собранных, установленных и демонтируемых специалистами и предназначенных для использования в заранее определенном специальном месте;

(5) под **"кабелями"** понимаются все кабели с расчетным напряжением менее 250 вольт, которые используются для соединения или удлинения соединения EEE с электрической розеткой либо для соединения двух или более EEE друг с другом;

(6) под **"изготовителем"** понимается любое физическое или юридическое лицо, которое производит EEE либо выпускает спроектированное или произведенное EEE на рынок под своим наименованием или товарным знаком;

(7) под **"уполномоченным представителем"** понимается любое физическое или юридическое лицо, учрежденное на территории Европейского Союза, которое в письменном виде уполномочено изготовителем действовать от его имени в отношении определенных задач;

(8) под **"дистрибьютором"** понимается любое физическое или юридическое лицо в системе поставок, кроме изготовителя или импортера, которое обеспечивает наличие ЕЕЕ на рынке;

(9) под **"импортером"** понимается любое физическое или юридическое лицо, учрежденное на территории Европейского Союза, которое выпускает ЕЕЕ из третьих стран на рынок Европейского Союза;

(10) под **"экономическими операторами"** понимаются изготовитель, уполномоченный представитель, импортер и дистрибьютор;

(11) под **"обеспечением наличия на рынке"** понимаются любые поставки ЕЕЕ на рынок Европейского Союза в целях распределения, потребления или использования в ходе коммерческой деятельности как на платной, так и на бесплатной основе;

(12) под **"выпуском на рынок"** понимается обеспечение наличия ЕЕЕ на рынке Европейского Союза впервые;

(13) под **"согласованным стандартом"** понимается стандарт, принятый одним из европейских органов по стандартизации, перечисленных в [Приложении I](#) к Директиве 98/34/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 22 июня 1998 г. о порядке предоставления информации в области технических стандартов и регламентов, а также правил об услугах Информационного общества*(51) по запросу Европейской Комиссии, сделанному в соответствии со [Статьей 6](#) Директивы 98/34/ЕС;

(14) под **"техническими спецификациями"** понимается документ, устанавливающий технические требования, которым должны соответствовать продукты, процессы или услуги;

(15) под **"маркировкой знаком СЕ"** понимается маркировка, посредством которой изготовитель указывает на соответствие продукта применимым требованиям, установленным гармонизированным законодательством Европейского Союза, обеспечивая проставление этого знака;

(16) под **"оценкой соответствия"** понимается процесс доказывания соблюдения требований настоящей Директивы относительно ЕЕЕ;

(17) под **"надзором за рынком"** понимается деятельность, осуществляемая публичными органами, и принятые ими меры, гарантирующие, что ЕЕЕ соответствует требованиям настоящей Директивы и не представляет угрозы для здоровья, безопасности и других аспектов защиты общественных интересов;

(18) под **"отзывом"** понимаются любые меры, направленные на возврат продукта, который уже был представлен в распоряжение конечного потребителя;

(19) под **"изъятием"** понимаются любые меры, направленные на предотвращение появления продукта, находящегося в системе поставок, на рынке;

(20) под **"однородным материалом"** понимается материал единообразного состава либо материал, состоящий из комбинации материалов, которые не могут быть разделены на разные материалы с помощью механических действий, таких как отвинчивание, разрезание, дробление, измельчение и шлифование.

(21) под **"медицинскими изделиями"** понимаются медицинские изделия в значении [пункта \(а\) Статьи 1\(2\)](#) Директивы 93/42/ЕЭС, которые также являются ЕЕЕ;

(22) под **"медицинскими изделиями для диагностики в лабораторных условиях"** понимаются медицинские изделия для диагностики в лабораторных условиях в значении [пункта \(b\) Статьи 1\(2\)](#) Директивы 98/79/ЕС;

(23) под **"активными имплантируемыми медицинскими изделиями"** понимаются любое активное имплантируемое медицинское изделие в значении [пункта \(с\) Статьи 1\(2\)](#) Директивы 90/385/ЕЭС Совета ЕС от 20 июня 1990 г. о сближении законодательства Государств-членов ЕС, относящегося к активным имплантируемым медицинским изделиям*(52);

(24) под **"промышленными приборами мониторинга и контроля"** понимаются приборы мониторинга и контроля, предназначенные исключительно для промышленного или профессионального применения;

(25) под **"доступностью заменителя"** понимается возможность изготовить и доставить заменитель в разумный срок в сравнении со сроками, необходимыми для изготовления и доставки веществ, перечисленных в [Приложении II](#) к настоящей Директиве;

(26) под "**надежностью заменителя**" понимается вероятность того, что ЕЕЕ, в котором используется такой заменитель, будет безотказно выполнять требуемые функции при заданных условиях в течение заданного периода времени;

(27) под "**запасной частью**" понимается отдельная часть ЕЕЕ, которая может заменить часть ЕЕЕ. ЕЕЕ не может выполнять предусмотренные функции без такой части. Функциональность ЕЕЕ восстанавливается или повышается при замене такой части запасной частью;

(28) под "**недорожным движимым машинным оборудованием, доступным исключительно для профессионального применения**", понимается машинное оборудование с бортовым источником питания, функционирование которого требует подвижности либо непрерывного или полунепрерывного движения между фиксированными рабочими площадками во время работы и которое доступно исключительно для профессионального применения.

Статья 4 Предотвращение

1. Государства-члены ЕС должны гарантировать, что выпущенное на рынок ЕЕЕ, в том числе кабели и запасные части для его ремонта, повторного использования, совершенствования его функциональных возможностей или повышения его производительности, не содержит вещества, перечисленные в [Приложении II](#) к настоящей Директиве.

2. В целях настоящей Директивы допустимыми являются значения, не превышающие максимальные пределы концентрации по массе в [однородных материалах](#), как указано в [Приложении II](#) к настоящей Директиве. Европейская Комиссия посредством актов делегированного законодательства в соответствии со [Статьей 20](#) настоящей Директивы и с соблюдением условий, установленных [Статьями 21](#) и [22](#) настоящей Директивы, разрабатывает детализированные правила по соблюдению указанных максимальных пределов концентрации с учетом, среди прочего, поверхностного покрытия.

3. [Параграф 1](#) данной Статьи применяется к медицинским изделиям и приборам мониторинга и контроля, которые выпускаются на рынок с 22 июля 2014 г., к медицинским изделиям для диагностики в лабораторных условиях, которые выпускаются на рынок с 22 июля 2016 г., а также к промышленным приборам мониторинга и контроля, которые выпускаются на рынок с 22 июля 2017 г.

4. [Параграф 1](#) данной Статьи не применяется к [кабелям](#) или запасным частям, предназначенным для ремонта, повторного использования, совершенствования функциональных возможностей или повышения производительности следующего оборудования:

- (а) ЕЕЕ, выпущенного на рынок до 1 июля 2006 г.;
- (б) [медицинских изделий](#), выпущенных на рынок до 22 июля 2014 г.;
- (в) [медицинских изделий для диагностики в лабораторных условиях](#), выпущенных на рынок до 22 июля 2016 г.;
- (г) приборов мониторинга и контроля, выпущенных на рынок до 22 июля 2014 г.;
- (д) промышленных приборов мониторинга и контроля, выпущенных на рынок до 22 июля 2017 г.;

(ф) ЕЕЕ, в отношении которого было предоставлено исключение, и которое было выпущено на рынок до истечения срока действия этого исключения, в той степени, в которой речь идет о конкретном исключении.

5. [Параграф 1](#) данной Статьи не применяется к повторно используемым запасным частям, восстановленным из ЕЕЕ, выпущенного на рынок до 1 июля 2006 г., и используемым в оборудовании, выпущенном на рынок до 1 июля 2016 г., при условии, что повторное использование имеет место в рамках проверяемых замкнутых межкорпоративных систем возврата, и факт повторного использования частей известен потребителю.

6. [Параграф 1](#) данной Статьи не применяется в случаях, перечисленных в [Приложениях III](#) и [IV](#) к настоящей Директиве.

Статья 5 Адаптация Приложений в соответствии с научно-техническим прогрессом

1. В целях адаптации [Приложений III и IV](#) настоящей Директивы в связи с научно-техническим прогрессом, а также для достижения целей, указанных в [Статье 1](#) настоящей Директивы, Европейская Комиссия посредством индивидуальных актов делегированного законодательства в соответствии со [Статьей 20](#) настоящей Директивы и с соблюдением условий, установленных [Статьями 21 и 22](#) настоящей Директивы, принимает следующие меры:

(а) включение материалов и компонентов ЕЕЕ, предназначенного для специального применения, в перечни [Приложений III и IV](#) к настоящей Директиве, при условии что это не ослабляет защиту окружающей среды и здоровья человека, предоставляемую [Регламентом \(ЕС\) 1907/2006](#), а также при наличии любого из следующих обстоятельств:

- их устранение или замена посредством изменения конструкции или применения материалов и компонентов, не требующих каких-либо материалов или веществ, перечисленных в [Приложении II](#) к настоящей Директиве, невозможна с научной или технической точки зрения;

- [надежность заменителей](#) не гарантирована;

- совокупные негативные последствия для окружающей среды, здоровья и безопасности потребителей, вызванные заменой, превосходят совокупные преимущества замены для окружающей среды, здоровья и безопасности потребителей.

При принятии решений о включении материалов и компонентов ЕЕЕ в перечни [Приложений III и IV](#) к настоящей Директиве, а также о продолжительности действия любых исключений следует учитывать [доступность заменителей](#) и социально-экономическое влияние замены. При принятии решений о продолжительности действия любых исключений следует учитывать потенциальные негативные последствия от инноваций. При оценке общего влияния исключений следует принимать во внимание эксплуатационный цикл;

(b) исключение материалов и компонентов ЕЕЕ из перечней [Приложений III и IV](#) к настоящей Директиве, если условия, перечисленные в [пункте \(а\)](#) настоящего параграфа, больше не выполняются.

2. Меры, принятые в соответствии с [пунктом \(а\) параграфа 1](#), для [категорий 1-7, 10 и 11](#) Приложения I к настоящей Директиве действительны в течение периода, не превышающего 5 лет, а для [категорий 8 и 9](#) Приложения I к настоящей Директиве - в течение периода, не превышающего 7 лет. Сроки действия устанавливаются на индивидуальной основе и могут быть возобновлены.

Что касается исключений, перечисленных в [Приложении III](#) к настоящей Директиве по состоянию на 21 июля 2011 г., максимальный срок действия, который может быть установлен, для [категорий 1-7 и 10](#) Приложения I к настоящей Директиве составляет 5 лет с 21 июля 2011 г., а для [категорий 8 и 9](#) Приложения I к настоящей Директиве - 7 лет с соответствующих дат, указанных в [Статье 4\(3\)](#) настоящей Директивы, если не установлен более короткий период.

Что касается исключений, перечисленных в [Приложении IV](#) к настоящей Директиве по состоянию на 21 июля 2011 г., максимальный срок действия, который может быть установлен, составляет 7 лет с соответствующих дат, указанных в [Статье 4\(3\)](#) настоящей Директивы, если не установлен более короткий период.

3. Заявление на предоставление, возобновление или отзыв исключений подается Европейской Комиссии в соответствии с [Приложением V](#) к настоящей Директиве.

4. Европейская Комиссия должна:

(а) в письменном виде подтвердить получение заявления в течение 15 дней с момента получения. В подтверждении должна быть указана дата получения заявления;

(b) незамедлительно проинформировать Государства-члены ЕС о заявлении и предоставить в их распоряжение такое заявление и дополнительную информацию, поданную заявителем;

(c) краткую информацию о заявлении довести до сведения общественности;

(d) провести оценку заявления и его обоснование.

5. Заявление на возобновление действия исключения подается не позднее, чем за 18 месяцев до истечения срока действия исключения.

Европейская Комиссия должна принять решение по заявлению на возобновление действия исключения не позднее, чем за 6 месяцев до даты истечения срока действия существующего исключения, за исключением случаев, когда в связи с особыми обстоятельствами иные сроки являются обоснованными. Существующие исключения действительны до принятия Европейской Комиссией решения по заявлению на возобновление.

6. В случае если заявление на возобновление действия исключения отклонено, или исключение отозвано, действие исключения истекает не ранее 12 месяцев и не позднее 18 месяцев с даты принятия соответствующего решения.

7. До внесения изменений в Приложения Европейская Комиссия, среди прочего, проводит консультации с [экономическими операторами](#), переработчиками, операторами по переработке, организациями по охране окружающей среды, а также с ассоциациями работодателей и потребителей и обнародует полученные комментарии.

8. Европейская Комиссия разрабатывает согласованный формат заявлений, указанных в [параграфе 3](#) настоящей Статьи, а также подробное руководство в отношении таких заявлений с учетом обстоятельств SMEs. Эти имплементирующие акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, предусмотренной [Статьей 19\(2\)](#) настоящей Директивы.

Статья 6 Пересмотр и внесение изменений в перечень веществ ограниченного использования, содержащийся в Приложении II к настоящей Директиве

1. Для достижения целей, указанных в [Статье 1](#) настоящей Директивы, с учетом принципа предосторожности Европейская Комиссия должна рассмотреть возможность пересмотра, основанного на глубокой оценке, и внесения изменений в перечень веществ ограниченного использования, содержащийся в [Приложении II](#) к настоящей Директиве, не позднее 22 июля 2014 г., а впоследствии периодически, по своей инициативе или на основе предложения, поданного Государством-членом ЕС, которое содержит информацию, указанную в [параграфе 2](#) настоящей Статьи.

Пересмотр и внесение изменений в перечень веществ ограниченного использования, содержащийся в [Приложении II](#) к настоящей Директиве, должны соответствовать иному законодательству о химикатах, в частности Регламенту (ЕС) 1907/2006, и принимать во внимание, среди прочего, [Приложения XIV](#) и [XVII](#) к этому Регламенту. При пересмотре следует использовать общедоступные знания, полученные в результате применения указанного законодательства.

В целях пересмотра и внесения изменений в [Приложение II](#) к настоящей Директиве Европейская Комиссия учитывает, обладает ли вещество, включая вещества малого размера или с малой внутренней или внешней структурой, или группа аналогичных веществ следующими свойствами:

- (a) вещества могут оказывать негативное воздействие в ходе проведения операций по управлению отходами ЕЕЕ, в том числе негативно влиять на возможности подготовки повторного использования отходов ЕЕЕ или переработки материалов из отходов ЕЕЕ;
- (b) вещества могут вызвать, в зависимости от использования, неконтролируемые или рассеянные выбросы в окружающую среду, либо могут привести к образованию опасных осадков или продуктов трансформации и распада при подготовке их к повторному использованию, переработке или иной обработке материалов из отходов ЕЕЕ в имеющихся рабочих условиях;
- (c) вещества могут привести к неприемлемому внешнему воздействию на рабочих, участвующих в процессах сбора и обработки отходов ЕЕЕ;
- (d) вещества могут быть заменены иными веществами или альтернативными технологиями с меньшим негативным воздействием.

В ходе пересмотра Европейская Комиссия проводит консультации с заинтересованными сторонами, включая экономических операторов, переработчиков, операторов по переработке, организации по охране окружающей среды, а также ассоциации работодателей и потребителей.

2. Предложения о пересмотре и внесении изменений в перечень веществ ограниченного использования или групп аналогичных веществ, содержащийся в [Приложении II](#) к настоящей Директиве, должны содержать как минимум следующую информацию:

- (a) точную и понятную формулировку предлагаемого ограничения;
- (b) справочные документы и научные свидетельства необходимости ограничений;
- (c) информацию об использовании веществ или группы аналогичных веществ в ЕЕЕ;
- (d) информацию о неблагоприятных последствиях и воздействии, в частности в ходе операций по управлению отходами ЕЕЕ;
- (e) информацию о возможных заменителях и иных альтернативах, об их доступности и надежности;

- (f) обоснование введения ограничений на уровне Европейского Союза в качестве наиболее подходящей меры;
- (g) социально-экономическую оценку.

3. Меры, указанные в настоящей Статье, принимаются Европейской Комиссией посредством актов делегированного законодательства в соответствии со [Статьей 20](#) настоящей Директивы и с соблюдением условий, установленных [Статьями 21 и 22](#) настоящей Директивы.

Статья 7 Обязательства изготовителей

Государства-члены ЕС гарантируют, что:

(a) при выпуске ЕЕЕ на рынок [изготовители](#) гарантируют, что оно было спроектировано и изготовлено в соответствии с требованиями, установленными [Статьей 4](#) настоящей Директивы;

(b) изготовители разрабатывают требуемую техническую документацию и осуществляют внутренний контроль производства согласно [модулю А](#) Приложения II к Решению 768/2008/ЕС либо привлекают для его осуществления третьих лиц;

(c) если соответствие ЕЕЕ применимым требованиям продемонстрировано в порядке, предусмотренном [пунктом \(b\)](#), изготовители заполняют Декларацию о соответствии нормам ЕС и проставляют знак СЕ на конечном продукте. В случае, если иное применимое законодательство Европейского Союза требует проведения оценки соответствия, которая является, по крайней мере, настолько же строгой, соблюдение требований [Статьи 4\(1\)](#) настоящей Директивы может быть продемонстрировано в рамках такой процедуры. Может быть разработана единая техническая документация;

(d) изготовители хранят техническую документацию и [Декларацию](#) о соответствии нормам ЕС в течение 10 лет после выпуска [ЕЕЕ](#) на рынок;

(e) изготовители гарантируют наличие процедур для обеспечения соответствия серийного производства. Следует должным образом учитывать изменения в проектировании продукта либо характеристики и изменения согласованных стандартов или технических спецификаций, ссылками на которые подтверждается соответствие ЕЕЕ;

(f) изготовители ведут реестр не соответствующего требованиям ЕЕЕ и случаев отзыва продуктов, а также информируют об этом [дистрибьюторов](#);

(g) изготовители гарантируют, что ЕЕЕ содержит указание на тип, партию товара или серийный номер или иной элемент, позволяющий его идентифицировать, либо, если это невозможно вследствие размера или характера ЕЕЕ, что требуемая информация содержится на упаковке или в сопроводительной к ЕЕЕ документации;

(h) изготовители указывают свое наименование, зарегистрированное фирменное наименование или зарегистрированный товарный знак и контактный адрес на ЕЕЕ либо, если это невозможно, на упаковке или в сопроводительной к ЕЕЕ документации. Адрес должен указывать на одно местоположение, куда могут направляться сообщения изготовителю. В случае если иное применимое законодательство Европейского Союза содержит положения об указании наименования и адреса изготовителя, которые являются, по крайней мере, настолько же строгими, применяются эти положения;

(i) изготовители, которые считают или имеют основания полагать, что выпущенное ими на рынок ЕЕЕ не соответствует требованиям настоящей Директивы, незамедлительно принимают необходимые корректирующие меры по приведению ЕЕЕ в соответствие с требованиями настоящей Директивы, по его [изъятию](#) или отзыву, если это целесообразно, и незамедлительно информируют об этом компетентные национальные органы Государств-членов ЕС, где ЕЕЕ выпущено на рынок, предоставляя подробную информацию, в частности, о несоответствии и о принятых корректирующих мерах;

(j) изготовители по мотивированному запросу компетентных национальных органов предоставляют им всю информацию и документацию, необходимую для демонстрации соответствия ЕЕЕ требованиям настоящей Директивы, на понятном для такого органа языке, а также сотрудничают с таким органом по его запросу при совершении любых действий по обеспечению соответствия выпущенного ими на рынок ЕЕЕ требованиям настоящей Директивы.

Статья 8 Обязательства уполномоченных представителей

Государства-члены ЕС гарантируют, что:

(а) изготовители имеют возможность назначать [уполномоченных представителей](#) посредством письменного распоряжения. Обязательства, предусмотренные [пунктом \(а\) Статьи 7](#) настоящей Директивы, а также разработка технической документации не могут быть переданы уполномоченным представителям;

(b) уполномоченный представитель выполняет обязанности, указанные в полученном от изготовителя распоряжении. Распоряжение должно позволять уполномоченному представителю выполнять, по крайней мере, следующие обязанности:

- хранить техническую документацию и Декларацию о соответствии нормам ЕС в течение 10 лет после выпуска ЕЕЕ на рынок, а также предоставлять указанные документы в распоряжение национальных надзорных органов,

- по мотивированному запросу компетентных национальных органов предоставлять им всю информацию и документацию, необходимую для демонстрации соответствия ЕЕЕ требованиям настоящей Директивы,

- сотрудничать с компетентными национальными органами по их запросу при совершении любых действий по обеспечению соответствия ЕЕЕ, входящего в сферу компетенции уполномоченных представителей, требованиям настоящей Директивы.

Статья 9 Обязательства импортеров

Государства-члены ЕС гарантируют, что:

(а) [импортеры](#) выпускают на рынок Европейского Союза только такое ЕЕЕ, которое соответствует требованиям настоящей Директивы;

(b) до выпуска ЕЕЕ на рынок импортеры гарантируют, что изготовителем проведена надлежащая [оценка соответствия](#) и разработана техническая документация, что ЕЕЕ маркировано знаком СЕ и сопровождается необходимыми документами, а также что изготовителем соблюдены требования [пунктов \(g\) и \(h\) Статьи 7](#) настоящей Директивы;

(c) если импортер считает или имеет основания полагать, что ЕЕЕ не соответствует требованиям [Статьи 4](#) настоящей Директивы, импортер не должен выпускать такое ЕЕЕ на рынок до приведения его в соответствие, а также должен проинформировать об этом изготовителя и органы по [надзору за рынком](#);

(d) импортеры указывают свое наименование, зарегистрированное фирменное наименование или зарегистрированный товарный знак и контактный адрес на ЕЕЕ либо, если это невозможно, на упаковке или в сопроводительной к ЕЕЕ документации. В случае если иное применимое законодательство Европейского Союза содержит положения об указании наименования и адреса импортера, которые являются, по крайней мере, настолько же строгими, применяются эти положения;

(e) в целях обеспечения соблюдения настоящей Директивы импортеры ведут реестр не соответствующего требованиям ЕЕЕ и случаев [отзыва](#) ЕЕЕ, а также информируют об этом дистрибьюторов;

(f) импортеры, которые считают или имеют основания полагать, что выпущенное ими на рынок ЕЕЕ не соответствует требованиям настоящей Директивы, незамедлительно принимают необходимые корректирующие меры по приведению ЕЕЕ в соответствие с требованиями настоящей Директивы, по его изъятию или отзыву, если это целесообразно, и незамедлительно информируют об этом компетентные национальные органы Государств-членов ЕС, где ЕЕЕ выпущено на рынок, предоставляя подробную информацию, в частности, о несоответствии и о принятых корректирующих мерах;

(g) импортеры хранят в течение 10 лет после выпуска ЕЕЕ на рынок копию Декларации о соответствии нормам ЕС, предоставляют ее в распоряжение органов по надзору за рынком, а также гарантируют, что техническая документация может быть предоставлена таким органам по их запросу;

(h) импортеры по мотивированному запросу компетентных национальных органов предоставляют им всю информацию и документацию, необходимую для демонстрации соответствия ЕЕЕ требованиям настоящей Директивы, на понятном для такого органа языке, а также сотрудничают с таким органом по его запросу при совершении любых действий по обеспечению соответствия выпущенного ими на рынок ЕЕЕ требованиям настоящей Директивы.

Статья 10 Обязательства дистрибьюторов

Государства-члены ЕС гарантируют, что:

(a) при обеспечении наличия ЕЕЕ на рынке **дистрибьюторы** действуют добросовестно в отношении требований, применяемых, в частности, при проверке того, что ЕЕЕ маркировано знаком СЕ и сопровождается необходимыми документами на языке, понятном для потребителей и иных конечных пользователей в Государстве-члене ЕС, на рынке которого требуется обеспечить наличие ЕЕЕ, а также что изготовителем и импортером соблюдены требования **пунктов (g) и (h) Статьи 7 и пункта (d) Статьи 9** настоящей Директивы;

(b) если дистрибьютор считает или имеет основания полагать, что ЕЕЕ не соответствует требованиям **Статьи 4** настоящей Директивы, дистрибьютор не должен допускать появления такого ЕЕЕ на рынке до приведения его в соответствие, а также должен проинформировать об этом изготовителя или импортера и органы по надзору за рынком;

(c) дистрибьюторы, которые считают или имеют основания полагать, что ЕЕЕ, наличие которого на рынке они обеспечили, не соответствует требованиям настоящей Директивы, должны удостовериться в принятии необходимых корректирующих мер по приведению ЕЕЕ в соответствие с требованиями настоящей Директивы, по его **изъятию** или отзыву, если это целесообразно, и незамедлительно информируют об этом компетентные национальные органы Государств-членов ЕС, на рынке которых они допустили появление ЕЕЕ, предоставляя подробную информацию, в частности, о несоответствии и о принятых корректирующих мерах;

(d) дистрибьюторы по мотивированному запросу компетентных национальных органов предоставляют им всю информацию и документацию, необходимую для демонстрации соответствия ЕЕЕ требованиям настоящей Директивы, а также сотрудничают с таким органом по его запросу при совершении любых действий по обеспечению соответствия ЕЕЕ, доступного на рынке, требованиям настоящей Директивы.

Статья 11 Случаи распространения обязательств изготовителей на импортеров и дистрибьюторов

Государства-члены ЕС гарантируют, что импортер или дистрибьютор считается **изготовителем** в целях настоящей Директивы, и на него распространяются обязательства изготовителей, установленные **Статьей 7** настоящей Директивы, если такой импортер или дистрибьютор выпускает ЕЕЕ на рынок под своим наименованием или торговым знаком либо модифицирует уже выпущенное на рынок ЕЕЕ таким образом, что это может повлиять на его соответствие применимым требованиям.

Статья 12 Идентификация экономических операторов

Государства-члены ЕС гарантируют, что **экономические операторы** по запросу в течение 10 лет после выпуска ЕЕЕ на рынок сообщают органам по надзору за рынком следующие сведения:

- (a) сведения об экономическом операторе, который произвел им поставку ЕЕЕ;
- (b) сведения об экономическом операторе, которому они произвели поставку ЕЕЕ.

Статья 13 Декларация о соответствии нормам ЕС

1. Декларация о соответствии нормам ЕС требует соблюдения требований [Статьи 4](#) настоящей Директивы.

2. Декларация о соответствии нормам ЕС имеет типовую структуру, должна содержать сведения, указанные в [Приложении VI](#) к настоящей Директиве, а также должна обновляться. Декларацию следует перевести на язык или языки, как установлено в требованиях Государства-члена ЕС, на рынок которого продукт выпущен или его наличие обеспечено.

В случае, если иное применимое законодательство Европейского Союза требует проведения [оценки соответствия](#), которая является, по крайней мере, настолько же строгой, соблюдение требований [Статьи 4\(1\)](#) настоящей Директивы может быть применено в рамках такой процедуры. Может быть разработана единая техническая документация.

3. Посредством составления [Декларации](#) о соответствии нормам ЕС изготовитель принимает на себя ответственность за соответствие ЕЕЕ требованиям настоящей Директивы.

Статья 14 Общие принципы маркировки знаком CE

На [маркировку знаком CE](#) распространяются общие принципы, установленные [Статьей 30](#) Регламента (ЕС) 765/2008

Статья 15 Правила и условия проставления знака CE

1. Знак CE должен быть видимым, четким и несмываемым; он проставляется на готовом ЕЕЕ либо плате сведений. В случае если это невозможно или не оправдано вследствие характера ЕЕЕ, знак проставляется на упаковке и в сопроводительных документах.

2. Знак CE проставляется до выпуска ЕЕЕ на рынок.

3. Государства-члены ЕС должны основываться на существующих механизмах в целях обеспечения применения должного порядка маркировки знаком CE и принимать соответствующие меры в случае ненадлежащего использования знака CE. Государства-члены ЕС должны предусматривать санкции за нарушения, которые могут включать уголовные санкции за серьезные нарушения. Такие санкции должны быть соразмерны тяжести преступления и представлять собой эффективное сдерживающее средство против ненадлежащего использования.

Статья 16 Презумпция соответствия установленным требованиям

1. В отсутствие доказательств обратного Государства-члены ЕС презюмируют, что ЕЕЕ, маркированное знаком CE, соответствует требованиям настоящей Директивы.

2. Материалы, компоненты и ЕЕЕ, в отношении которых были проведены исследования и сделаны измерения, свидетельствующие о соответствии требованиям [Статьи 4](#) настоящей Директивы, или проведена оценка согласно [согласованным стандартам](#), материалы о которой опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза, считаются соответствующими требованиям настоящей Директивы.

Статья 17 Формальные возражения в отношении согласованных стандартов

1. В случае, если Государство-член ЕС или Европейская Комиссия сочтут, что согласованные стандарты не в полной мере удовлетворяют требованиям, которые они охватывают или которые установлены [Статьей 4](#) настоящей Директивы, заинтересованное Государство или Европейская Комиссия передает вопрос на рассмотрение Комитета, учрежденного согласно [Статье 5](#) Директивы 98/34/ЕС, приводя свои аргументы. Комитет после консультаций с соответствующими Европейскими органами по стандартизации незамедлительно выносит свое заключение.

2. С учетом заключения Комитета Европейская Комиссия принимает решение о публикации, об отказе от публикации, о публикации с ограничениями, об оставлении, об оставлении с

ограничениями ссылок на соответствующие согласованные стандарты в Официальном журнале Европейского Союза либо об исключении таких ссылок из Журнала.

3. Европейская Комиссия информирует соответствующие Европейские органы по стандартизации и, по необходимости, запрашивает пересмотр соответствующих согласованных стандартов.

Статья 18 Надзор за рынком и контроль ЕЕЕ, поступающего на рынок Европейского Союза

Государства-члены ЕС осуществляют [надзор за рынком](#) в соответствии со [Статьями 15-29](#) Регламента (ЕС) 765/2008.

Статья 19 Порядок деятельности Комитета

1. Европейская Комиссия действует при содействии Комитета, учрежденного по [Статье 39](#) Директивы 2008/98/ЕС. Указанный Комитет является комитетом в значении Регламента (ЕС) 182/2011.

2. При любых ссылках на настоящий параграф применяются положения Статьи 5 Регламента (ЕС) 182/2011.

Статья 20 Осуществление делегированных полномочий

1. Полномочия принимать акты делегированного законодательства, указанные в [Статье 4\(2\)](#), [Статье 5\(1\)](#) и [Статье 6](#) настоящей Директивы, должны быть переданы Европейской Комиссии на 5 лет, начиная с 21 июля 2011 г. Европейская Комиссия готовит отчет в отношении делегированных полномочий не позднее, чем за 6 месяцев до окончания пятилетнего периода. Делегирование полномочий автоматически продляется на аналогичные по продолжительности периоды до тех пор, пока Европейский Парламент или Совет ЕС не отзовут такие полномочия в соответствии со [Статьей 21](#) настоящей Директивы.

2. Принимая акт делегированного законодательства, Европейская Комиссия одновременно уведомляет Европейский Парламент и Совет ЕС о его принятии.

3. Полномочия принимать акты делегированного законодательства передаются Европейской Комиссии при соблюдении условий, перечисленных в [Статьях 21](#) и [22](#) настоящей Директивы.

Статья 21 Отзыв делегированных полномочий

1. Делегированные полномочия, указанные в [Статье 4\(2\)](#), [Статье 5\(1\)](#) и [Статье 6](#) настоящей Директивы, могут быть отозваны Европейским Парламентом или Советом ЕС в любой момент.

2. Орган, который начал внутреннюю процедуру принятия решений об [отзыве](#) делегированных полномочий, должен в разумные сроки проинформировать другой орган и Европейскую Комиссию до принятия окончательного решения, указав делегированные полномочия, которые могут быть отозваны, а также возможные причины для их отзыва.

3. Решение об отзыве прекращает делегированные полномочия, указанные в таком решении. Оно вступает в силу незамедлительно или позднее, с даты, которая определена в нем. Такое решение не влияет на законность уже вступивших в силу актов делегированного законодательства. Решение публикуется в Официальном журнале Европейского Союза.

Статья 22 Возражения в отношении актов делегированного законодательства

1. Европейский Парламент или Совет ЕС вправе выразить возражение против акта делегированного законодательства в течение 2 месяцев с даты уведомления.

По инициативе Европейского Парламента или Совета ЕС этот период может быть продлен на 2 месяца.

2. Если по истечении периода, указанного в [параграфе 1](#) настоящей Статьи, ни Европейский Парламент, ни Совет ЕС не выразят возражений против акта делегированного законодательства, он должен быть опубликован в Официальном Журнале Европейского Союза и должен вступить в силу с указанной в нем даты.

Акт делегированного законодательства может быть опубликован в Официальном Журнале Европейского Союза и должен вступить в силу до истечения указанного периода, если Европейский Парламент и Совет ЕС проинформировали Европейскую Комиссию об отсутствии у них возражений.

3. Если Европейский Парламент или Совет ЕС выступили против акта делегированного законодательства в течение срока, установленного [параграфом 1](#) настоящей Статьи, он не должен вступать в силу. Орган, вносящий возражения, должен указать причины возражения против актов делегированного законодательства.

Статья 23 Санкции

Государства-члены ЕС разрабатывают нормы о санкциях за нарушения национальных положений, принятых в соответствии с настоящей Директивой, а также принимают меры, необходимые для их реализации. Такие санкции должны быть эффективными, соразмерными и оказывать сдерживающее воздействие. Государства-члены ЕС не позднее 2 января 2013 г. уведомляют Европейскую Комиссию о таких положениях, а также незамедлительно уведомляют об их последующих изменениях.

Статья 24 Пересмотр

1. Не позднее 22 июля 2014 г. Европейская Комиссия должна рассмотреть необходимость изменения сферы применения настоящей Директивы в отношении ЕЭЕ, указанного в [Статье 2](#) настоящей Директивы, и должна представить соответствующий отчет Европейскому Парламенту и Совету ЕС, сопроводив его, по необходимости, законодательным предложением о дополнительных исключениях для такого ЕЭЕ.

2. Не позднее 22 июля 2021 г. Европейская Комиссия осуществляет общий пересмотр настоящей Директивы и представляет соответствующий отчет Европейскому Парламенту и Совету ЕС, сопроводив его, по необходимости, законодательным предложением.

Статья 25 Преобразование в национальное право

1. Не позднее 2 января 2013 г. Государства-члены ЕС принимают и публикуют законодательные, регламентарные и административные положения, необходимые для соблюдения настоящей Директивы. Государства-члены ЕС незамедлительно направляют Европейской Комиссии тексты указанных положений. При принятии Государствами-членами ЕС таких положений в них должна содержаться ссылка на настоящую Директиву, или они должны сопровождаться подобной ссылкой в случае их официальной публикации. Порядок помещения такой ссылки определяется Государствами-членами ЕС.

2. Государства-члены ЕС направляют Европейской Комиссии тексты основных положений национального законодательства, принимаемых ими в сфере, на которую распространяется действие настоящей Директивы.

Статья 26 Отмена

Директива 2002/95/ЕС в редакции актов, перечисленных в [Части А](#) Приложения VII к настоящей Директиве, отменяется с 3 января 2013 г. без ущерба обязательствам Государств-

членов ЕС в отношении сроков преобразования в национальное право и применения Директивы, указанной в [Части В](#) Приложения VII к настоящей Директиве.

Ссылки на отмененные акты рассматриваются в качестве ссылок на настоящую Директиву и читаются согласно корреляционной таблице, содержащейся в [Приложении VIII](#) к настоящей Директиве.

Статья 27 Вступление в силу

Настоящая Директива вступает в силу на двадцатый день после ее [публикации](#) в Официальном журнале Европейского Союза.

Статья 28 Адресаты

Настоящая Директива адресована Государствам-членам ЕС.

Совершено в Страсбурге 8 июня 2011 г.

От имени Европейского Парламента Председатель J. Vuzek

От имени Совета ЕС Председатель Gyorgi E.

Приложение I

Категории ЕЕЕ, на которые распространяется действие настоящей Директивы

1. Крупная бытовая техника.
2. Небольшая бытовая техника.
3. Информационно-техническое и телекоммуникационное оборудование.
4. Потребительское оборудование.
5. Осветительная аппаратура.
6. Электрические и электронные инструменты.
7. Игрушки, инвентарь для отдыха и спортивный инвентарь.
8. [Медицинские изделия](#).
9. Приборы мониторинга и контроля, включая [промышленные приборы мониторинга и контроля](#).
10. Автоматические дозаторы.
11. Иное ЕЕЕ, не подпадающее под указанные выше категории.

Приложение II

Вещества ограниченного использования, указанные в [Статье 4\(1\)](#) настоящей Директивы, и максимальные пределы концентрации, допустимые по массе в однородных материалах

- Свинец (0,1%)
- Ртуть (0,1%)
- Кадмий (0,01%)
- Шестивалентный хром (0,1%)
- Полиброминированные бифенилы (PBВ) (0,1%)
- Полиброминированные дифениловые эфиры (PBDE) (0,1%)

Приложение III

Применения, исключенные из ограничений Статьи 4(1) настоящей Директивы

	Исключение	Сфера и даты применения
1	Ртуть в одноцокольных (компактных) люминесцентных лампах, количество которой (на одну горелку) не превышает:	
1(a)	Для общего освещения < 30 ватт: 5 мг	Истекает 31 декабря 2011 г.; можно применять 3,5 мг на одну горелку после 31 декабря 2011 г. до 31 декабря 2012 г.; следует применять 2,5 мг на одну горелку после 31 декабря 2012 г.
1(b)	Для общего освещения ватт и <50 ватт: 5 мг	Истекает 31 декабря 2011 г.; можно применять 3,5 мг на одну горелку после 31 декабря 2011 г.
1(c)	Для общего освещения ватт и <150 ватт: 5 мг	
1(d)	Для общего освещения ватт: 15 мг	
1(e)	Для общего освещения при круглой или квадратной форме конструкции и диаметре трубки мм	Нет ограничений по использованию до 31 декабря 2011 г.; можно применять 7 мг на одну горелку после 31 декабря 2011 г.
1(f)	Для специальных целей: 5 мг	
1(g)	Для общего освещения < 30 ватт со сроком эксплуатации, равным или превышающим 20 000 ч: 3,5 мг	Истекает 31 декабря 2017 г.
2(a)	Ртуть в дуэцокольных линейных люминесцентных лампах для общего освещения, количество которой не превышает (на одну лампу):	
2(a)(1)	с трехдиапазонным люминофором с нормальным сроком эксплуатации и диаметром трубки <9 мм (например, T2): 5 мг	Истекает 31 декабря 2011 г.; можно применять 4 мг на одну лампу после 31 декабря 2011 г.
2(a)(2)	с трехдиапазонным люминофором с нормальным сроком эксплуатации и диаметром	Истекает 31 декабря 2011 г.; можно применять 3 мг на одну лампу после 31 декабря 2011 г.

	трубки мм и мм (например, T5): 5 мг	
2(a)(3)	с трехдиапазонным люминофором с нормальным сроком эксплуатации и диаметром трубки >17 мм и мм (например, T8): 5 мг	Истекает 31 декабря 2011 г.; можно применять 3,5 мг на одну лампу после 31 декабря 2011 г.
2(a)(4)	с трехдиапазонным люминофором с нормальным сроком эксплуатации и диаметром трубки > 28 мм (например, T12): 5 мг	Истекает 31 декабря 2012 г.; можно применять 3,5 мг на одну лампочку после 31 декабря 2012 г.
2(a)(5)	С трехдиапазонным люминофором с длительным сроком эксплуатации (часов): 8 мг	Истекает 31 декабря 2011 г.; можно применять 5 мг на одну лампу после 31 декабря 2011 г.
2(b)	Ртуть в иных люминесцентных лампах, количество которой не превышает (на одну лампу):	
2(b)(1)	Линейные галофосфатные лампы с трубкой >28 мм (например, T10 и T12): 10 мг	Истекает 13 апреля 2012 г.
2(b)(2)	Нелинейные галофосфатные лампы (все диаметры): 15 мг	Истекает 13 апреля 2016 г.
2(b)(3)	Нелинейные трехдиапазонные люминесцентные лампы с диаметром трубки >17 мм (например, T9)	Нет ограничений по использованию до 31 декабря 2011 г.; можно применять 15 мг на одну лампу после 31 декабря 2011 г.
2(b)(4)	Лампы для общего освещения и специальных целей (например, индукционные лампы)	Нет ограничений по использованию до 31 декабря 2011 г.; можно применять 15 мг на одну лампу после 31 декабря 2011 г.
3	Ртуть в люминесцентных лампах с применением холодных катодов и в люминесцентных лампах с внешними электродами (CCFL и EEFL) для специальных целей, количество которой не превышает (на одну лампу):	
3(a)	Малая длина (мм)	Нет ограничений по использованию до 31 декабря 2011 г.; можно применять 3,5 мг на одну

		лампы после 31 декабря 2011 г.
3(b)	Средняя длина (>500 мм и мм)	Нет ограничений по использованию до 31 декабря 2011 г.; можно применять 5 мг на одну лампу после 31 декабря 2011 г.
3(c)	Большая длина (>1 500 мм)	Нет ограничений по использованию до 31 декабря 2011 г.; можно применять 13 мг на одну лампу после 31 декабря 2011 г.
4(a)	Ртуть в иных газоразрядных лампах низкого давления (на одну лампочку):	Нет ограничений по использованию до 31 декабря 2011 г.; можно применять 15 мг на одну лампу после 31 декабря 2011 г.
4(b)	Ртуть в натриевых лампах высокого давления для общего освещения, количество которой (на одну горелку) в лампах с улучшенным коэффициентом цветопередачи Ra>60 не превышает:	
4(b)-I	ватт	Нет ограничений по использованию до 31 декабря 2011 г.; можно применять 30 мг на одну горелку после 31 декабря 2011 г.
4(b)-II	155 ватт < P ватт	Нет ограничений по использованию до 31 декабря 2011 г.; можно применять 40 мг на одну горелку после 31 декабря 2011 г.
4(b)-III	P>405 ватт	Нет ограничений по использованию до 31 декабря 2011 г.; можно применять 40 мг на одну горелку после 31 декабря 2011 г.
4(c)	Ртуть в иных натриевых лампах высокого давления для общего освещения, количество которой (на одну горелку) не превышает:	
4(c)-I	ватт	Нет ограничений по использованию до 31

		декабря 2011 г.; можно применять 25 мг на одну горелку после 31 декабря 2011 г.
4(c)-II	ватт	Нет ограничений по использованию до 31 декабря 2011 г.; можно применять 30 мг на одну горелку после 31 декабря 2011 г.
4(c)-III	P>405 ватт	Нет ограничений по использованию до 31 декабря 2011 г.; можно применять 40 мг на одну горелку после 31 декабря 2011 г.
4(d)	Ртуть в ртутных лампах высокого давления (НРМВ)	Истекает 13 апреля 2015 г.
4(e)	Ртуть в металлогалогенных лампах (МН)	
4(f)	Ртуть в иных газоразрядных лампах для специальных целей, особо не упомянутых в настоящем Приложении	
4(g)	Ртуть в газосветных трубках кустарного производства, используемых для декоративных или архитектурных знаков и специализированного освещения, а также для световых фотошаблонов, где содержание ртути ограничено следующим образом: (a) 20 мг на пару электродов + 0,3 мг на длину трубки в см, но не более 80 мг, для наружного и внутреннего применения при воздействии температур ниже 20°С; (b) 15 мг на пару электродов + 0,24 мг на длину трубки в см, но не более 80 мг, для всех иных внутренних применений.	Истекает 31 декабря 2018 г.
5(a)	Свинец в стекле катодно-лучевых трубок	
5(b)	Свинец в стекле люминесцентных трубок, количество которого не превышает 0,2% по массе	

6(a)	Свинец как элемент сплава в стали для машинной обработки и в оцинкованной стали, содержащей до 0,35% свинца по массе	
6(b)	Свинец как элемент сплава в алюминии, содержащем до 0,4% свинца по массе	
6(c)	Медный сплав, содержащий до 4% свинца по массе	
7(a)	Свинец в припоях с высокой температурой плавления (например, основанные на свинце сплавы, содержащие 85% или более свинца по массе)	
7(b)	Свинец в припоях для серверов, систем хранения данных, оборудования сетевой инфраструктуры для переключения, передачи сигналов, трансляции и управления сетью в телекоммуникационных технологиях	
7(c)-I	Электрические и электронные компоненты, содержащие свинец в стекле или керамике, кроме изоляционной керамики в конденсаторах, например пьезоэлектрические приборы, или в стеклянных или керамических матричных соединениях	
7(c)-II	Свинец в изоляционной керамике в конденсаторах с максимально допустимым напряжением 125 вольт для переменного тока или 250 вольт для постоянного тока или выше	
7(c)-III	Свинец в изоляционной керамике в конденсаторах с максимально допустимым напряжением менее 125 вольт для переменного тока или 250 вольт для постоянного тока	Истекает 1 января 2013 г., и после этой даты может использоваться в запасных частях ЕЕЕ, выпущенного на рынок до 1 января 2013 г.
7(c)-IV	Свинец в диэлектрических керамических материалах на основе цирконата-титаната свинца (ЦТС) для конденсаторов, которые	Истекает 21 июля 2016 г.

	входят в состав интегральных схем или дискретных полупроводниковых приборов	
8(a)	Кадмий и его соединения в термопредохранителях однократного действия в форме шарика	Истекает 1 января 2012 г., и после этой даты может использоваться в запасных частях ЕЕЕ, выпущенного на рынок до 1 января 2012 г.
8(b)	Кадмий и его соединения в электрических контактах	
9	Шестивалентный хром в качестве антикоррозийного средства систем охлаждения из углеродистой стали в абсорбционных холодильных установках до 0,75% по массе в охлаждающих растворах	
9(b)	Свинец во вкладышах и втулках подшипников в компрессорах, содержащих охлаждающее вещество, для обогрева, вентиляции, кондиционирования воздуха и охлаждения (HVACR)	
11(a)	Свинец в системах штыревого соединителя, совместимого с C-press	Может использоваться в запасных частях ЕЕЕ, выпущенного на рынок до 24 сентября 2010 г.
11(b)	Свинец в иных системах, кроме систем штыревого соединителя, совместимого с C-press	Истекает 1 января 2013 г., и после этой даты может использоваться в запасных частях ЕЕЕ, выпущенного на рынок до 1 января 2013 г.
12	Свинец, используемый в качестве материала покрытия в теплоотводящем модуле C-ring	Может использоваться в запасных частях ЕЕЕ, выпущенного на рынок до 24 сентября 2010 г.
13(a)	Свинец в белом стекле, применяемом в оптических целях	
13(b)	Свинец и кадмий в стекле для фильтра и стекле, применяемом для стандартов отражения	
14	Свинец в припоях, состоящих из более чем двух элементов для соединения штырей и	Истек 1 января 2011 г., и после этой даты может использоваться в запасных частях ЕЕЕ, выпущенного

	корпуса микропроцессора с содержанием свинца более 80% и менее 85% по массе	на рынок до 1 января 2011 г.
15	Свинец в припоях для завершения устойчивого электрического соединения между полупроводниковым кристаллом и носителем внутри интегрального модуля при присоединении методом перевернутого кристалла	
16	Свинец в линейных лампах накаливания с трубками, имеющими силикатное покрытие	Истекает 1 сентября 2013 г.
17	Галогениды свинца в качестве источника излучения в газоразрядных лампах высокой интенсивности (HID), применяемых в профессиональной репрографии	
18(a)	Свинец в качестве активатора в люминесцентном порошке (1% свинца по массе или менее) газоразрядных ламп, которые используются как специальные лампы для диазо-печати, репрографии, литографии, ловушек для насекомых, фотохимических и лечебных процессов, где применяются люминофоры, например SMS	Истек 1 января 2011 г.
18(b)	Свинец в качестве активатора в люминесцентном порошке (1% свинца по массе или менее) газоразрядных ламп, которые используются как лампы для загара, содержащие люминофоры, такие как BSP	
19	Свинец с PbBiSn-Hg и PbInSn-Hg в составе специальных смесей как основная амальгама и с PbSn-Hg как вспомогательная	Истекает 1 июня 2011 г.

	амальгама в компактных энергосберегающих лампах	
20	Оксид свинца в стекле, применяемом в качестве соединительной прокладки между передней и задней поверхностями плоских люминесцентных ламп, которые используются в жидкокристаллических дисплеях (LCDs)	Истекает 1 июня 2011 г.
21	Свинец и кадмий, содержащиеся в типографской краске для применения в эмалях на основе боросиликатного и натронного стекла	
23	Свинец в составе покрытия компонентов малого шага, кроме соединителей с шагом 0,65 мм и менее	Может использоваться в запасных частях ЕЕЕ, выпущенного на рынок до 24 сентября 2010 г.
24	Свинец в припоях для машинной пайки сквозь отверстие дисковидной и плоской матрицы многослойных керамических конденсаторов	
25	Оксид свинца в дисплеях с электронной эмиссией за счёт поверхностной проводимости (SED), которые используются в структурных элементах, в частности в стеклянных спаях и в кольцевых спаях	
26	Оксид свинца, применяемая в колбах ультрафиолетовых ламп	Истекает 1 июня 2011 г.
27	Сплавы свинца как припой для преобразователей, которые применяются в мощных громкоговорителях (предназначенных для многочасовой работы на уровне акустической мощности 125 дБ SPL и выше)	Истек 24 сентября 2010 г.
29*(53)	Связанный свинец в хрустале, как определено в Приложении I (Категории 1, 2, 3 и 4) Директивы 69/493/ЕЭС Совета ЕС*(54)	
30	Сплавы кадмия как электрические/механически	

	е спайки с электрическими проводниками, расположенными непосредственно на звуковых катушках преобразователей, которые применяются в мощных громкоговорителях с уровнями звукового давления 100 дБ (А) и выше	
31	Свинец в материалах для пайки в безртутных люминесцентных лампах (которые, например, используются для жидкокристаллических дисплеев, для дизайна или промышленного освещения)	
32	Окись свинца в стеклянных спаях, используемых для изготовления стеклянных блоков в лазерных трубках Argon и Кrypton	
33	Свинец в припоях для пайки тонких медных проволок диаметром 100 мкм и менее в силовых трансформаторах	
34	Свинец в элементах керметного подстроечного резистора	
36	Ртуть, применяемая в качестве ингибитора катодного распыления в плазменных дисплеях DC с содержанием до 30 мг на один дисплей	Истек 1 июля 2010 г.
37	Свинец в обшивке высоковольтных диодов на основе стекла из бората цинка	
38	Кадмий и окись кадмия в пасте для толстопленочной технологии, применяемой в оксидах бериллия в соединениях с алюминием	
39	Кадмий в цветообразующих светодиодах II-VI (< 10 мкг Cd на 1 светоизлучающей поверхности), используемых при светодиодном освещении	Истекает 1 июля 2014 г.

	или в системах визуализации	
40	Кадмий в фотопроводниках для аналоговых оптоэлектронных соединительных устройств, применимых в профессиональном аудио-оборудовании	Истекает 31 декабря 2013 г.
41	Свинец в спайках и концевых муфтах электрических и электронных компонентов и в оконечностях печатных монтажных плат, используемых в блоках зажигания и в других электрических и электронных системах управления двигателем, которые по техническим причинам должны быть установлены непосредственно в картерах или цилиндрах ручных двигателей внутреннего сгорания (классы SH:1, SH:2, SH:3 Директивы 97/68/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС*(55))	Истекает 31 декабря 2018 г.

Приложение IV

Применения, исключенные из ограничений [Статьи 4\(1\)](#) настоящей Директивы, которые относятся к медицинским изделиям и приборам мониторинга и контроля

- Оборудование, которое использует или регистрирует ионизирующее излучение
1. Свинец, кадмий и ртуть в детекторах ионизирующего излучения.
 2. Свинцовые подшипники для рентгеновских трубок.
 3. Свинец в приборах для увеличения электромагнитной радиации: в микроканальной пластине и капиллярной пластине.
 4. Свинец в стеклоприпоях рентгеновских трубок и усилителей изображения, а также свинец в стекловидной связке для сборки газовых лазеров и для вакуумных трубок, которые преобразуют электромагнитную радиацию в электроны.
 5. Свинец в экранах для ионизирующего излучения.
 6. Свинец в объектах рентгеновского анализа.
 7. Свинец в рентгенодифракционных кристаллах стеарата.
 8. Источник радиоактивных изотопов кадмия для портативных рентгенолюминесцентных спектрометров.
- Датчики, детекторы и электроды
- 1а. Свинец и кадмий в ионоселективных электродах, включая стеклянные электроды для измерения pH.
 - 1б. Свинцовые аноды в электрохимических датчиках кислорода.
 - 1с. Свинец, кадмий и ртуть в инфракрасных световых детекторах.

1d. Ртуть в эталонных электродах: хлорид ртути с низким содержанием хлора, сульфат ртути и окись ртути.

Иное

9. Кадмий в гелиево-кадмиевых лазерах.

10. Свинец и кадмий в лампах для атомно-абсорбционных спектрометров.

11. Свинец в сплавах как сверхпроводник и проводник тепла в MRI.

12. Свинец и кадмий в металлических связках, создающих сверхпроводящую магнитную цепь в детекторах MRI, SQUID, NMR (ядерно-магнитный резонанс) или FTMS (масс-спектрометр с Фурье-преобразованием). Срок исключения истекает 30 июня 2021 г.

13. Свинец в уравнивающих грузах.

14. Свинец в монокристаллических пьезоэлектрических материалах для ультразвуковых преобразователей.

15. Свинец в припоях для связки с ультразвуковыми преобразователями.

16. Ртуть в прецизионных мостах для измерения емкости и потерь и в высокочастотных RF переключателях и реле в приборах мониторинга и контроля; при этом количество ртути не превышает 20 мг на один переключатель или реле.

17. Свинец в припоях в портативных аварийных дефибрилляторах.

18. Свинец в припоях высокоэффективных модулей, формирующих инфракрасное изображение, для обнаружения в радиусе 8-14 мкм.

19. Свинец в жидкокристаллических дисплеях на кремниевом основании (LCoS).

20. Кадмий в рентгеновских измерительных фильтрах.

21. Кадмий в фосфорных покрытиях в усилителях изображения для рентгеновских снимков до 31 декабря 2019 г. и в запасных частях для рентгеновских систем, размещенных на рынке ЕС до 1 января 2020 г.

22. Маркер ацетата свинца для использования в стереотаксических рамах вокруг головы для применения совместно с CT и MRI, а также в системах позиционирования для гамма-лучей и оборудовании для лучевой терапии заряженными частицами. Срок исключения истекает 30 июня 2021 г.

23. Свинец в качестве элемента сплава для подшипников и изнашивающихся поверхностей в медицинском оборудовании, которое подвергается ионизирующему облучению. Срок исключения истекает 30 июня 2021 г.

24. Свинец, обеспечивающий герметичные соединения между алюминием и сталью в усилителях рентгеновских изображений. Срок исключения истекает 31 декабря 2019 г.

25. Свинец в защитных покрытиях систем соединительных ниппелей, требующих немагнитных соединителей, которые длительно используются при температуре ниже -20°C в нормальных условиях функционирования и хранения. Срок исключения истекает 30 июня 2021 г.

26. Свинец в приборах длительного пользования при температуре ниже -20°C в нормальных условиях функционирования и хранения:

(a) спайки на печатных монтажных платах;

(b) концевые покрытия электрических и электронных компонентов и покрытия печатных монтажных плат;

(c) спайки для соединительных проводов и кабелей;

(d) спайки, соединяющие преобразователи и датчики.

Свинец в спайках электрических соединений с датчиками измерения температур в приборах, которые предназначены для периодического использования при температурах ниже -150°C .

Срок действия указанных исключений истекает 30 июня 2021 г.

27. Свинец в

- спайках,

- концевых покрытиях электрических и электронных компонентов и печатных монтажных плат,

- соединениях электрических проводов, щитов и изолированных соединительных элементов, которые применяются в

(a) магнитных полях в пределах сферы радиусом в 1 м вокруг изоцентра магнита в медицинском оборудовании для магнитно-резонансной томографии, включая мониторы для контроля состояния пациента, используемые в пределах указанной сферы, или

(b) магнитных полях на расстоянии 1 м от внешних поверхностей циклотронных магнитов, магнитов для транспортировки луча и контроля направления луча, которые применяются в целях лучевой терапии заряженными частицами.

Срок исключения истекает 30 июня 2020 г.

28. Свинец в спайках для установки цифровых матричных детекторов на основе теллурида кадмия и теллурида цинка-кадмия на печатные монтажные платы. Срок исключения истекает 31 декабря 2017 г.

29. Свинец в качестве сверхпроводника или проводника тепла в сплавах, используемых в охлаждающих головках криогенных охладителей, и/или в криогенных датчиках, и/или в криогенных системах уравнивания потенциалов, в изделиях медицинского назначения (категория 8), и/или в инструментах для промышленного мониторинга и контроля. Срок исключения истекает 30 июня 2021 г.

30. Шестивалентный хром в щелочных диспенсерах, используемых для создания фотокатодов в усилителях изображения для рентгеновских снимков до 31 декабря 2019 г. и в запасных частях для рентгеновских систем, размещенных на рынке ЕС до 1 января 2020 г.

31а. Свинец, кадмий, шестивалентный хром и полибромированные дифениловые эфиры (PBDE) в запасных частях, полученных из или используемых для ремонта или восстановления изделий медицинского назначения, в том числе изделий медицинского назначения для диагностики *in vitro* или для электронных микроскопов и их принадлежностей, при условии, что повторное использование имеет место в подлежащих проверке корпоративных системах рециркуляции замкнутого типа и что потребитель осведомлен о каждом повторном использовании запасных частей.

Срок исключения истекает:

(a) 21 июля 2021 г. для использования в изделиях медицинского назначения, иных чем изделия медицинского назначения для диагностики *in vitro*;

(b) 21 июля 2023 г. для использования в изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro*;

(c) 21 июля 2024 г. для использования в электронных микроскопах и их принадлежностях.

32. Свинец в спайках на печатных монтажных платах детекторов и устройств сбора данных для позитронно-эмиссионных томографов, которые интегрированы в оборудование для магнитно-резонансной томографии. Срок исключения истекает 31 декабря 2019 г.

33. Свинец в спайках на смонтированных печатных платах, используемых в передвижных изделиях медицинского назначения класса IIa и IIb, как предусмотрено [Директивой 93/42/ЕЭС](#), отличных от переносных дефибрилляторов для оказания экстренной помощи. Срок исключения истекает 30 июня 2016 г. для класса IIa и 31 декабря 2020 г. для класса IIb.

34. Свинец в качестве активатора во флуоресцирующем порошке разрядных ламп, когда он используется для ламп экстракорпорального фотофереза, содержащих BSP (BaSi2O5:Pb) фосфор. Срок исключения истекает 22 июля 2021 г.

35. Ртуть во флуоресцентных лампах с холодным катодом для подсветки жидкокристаллических дисплеев в количестве, не превышающем 5 мг на лампу, используемых в инструментах для промышленного мониторинга и контроля, размещенных на рынке до 22 июля 2017 г.

Срок исключения истекает 21 июля 2024 г.

36. Свинец, используемый в системах соединительного ниппеля, отличных от систем, совместимых с С-образным прессом, для инструментов для промышленного мониторинга и контроля.

Срок исключения истекает 31 декабря 2020 г. После указанной даты может использоваться в запасных частях для промышленного мониторинга и контрольных приборов, размещенных на рынке до 1 января 2021 г.

37. Свинец в платинированных платиновых электродах, используемых для измерений электрической проводимости, если применяется как минимум одно из следующих условий:

(a) широкий диапазон измерений с диапазоном изменения электрической проводимости, охватывающим более 1 порядка величины (например, интервал от 0,1 мСм/м до 5 мСм/м) в лабораторном применении для неизвестных концентраций;

(b) измерения растворов, если для любых из следующих растворов требуется точность, равная +/- 1% от размера выборки, и высокая коррозионная устойчивость электродов:

(i) растворы со степенью кислотности $< \text{pH } 1$;
(ii) растворы со щелочным числом $> \text{pH } 13$;
(iii) коррозионные растворы, содержащие газообразный галоген;
(c) измерения электрической проводимости выше 100 мСм/м , которые должны быть выполнены с помощью переносных инструментов.

Срок исключения истекает 31 декабря 2018 г.

38. Свинец в спайке на одном интерфейсе многослойных матричных элементов большой площади, имеющих более 500 соединительных проводов на интерфейс, которые используются в рентгеновских детекторах компьютерной томографии и рентгеновских системах.

Срок исключения истекает 31 декабря 2019 г. После указанной даты может использоваться в запасных частях для систем компьютерной томографии и рентгеновских систем, размещенных на рынке до 1 января 2020 г.

39. Свинец в микроканальных платах (MCP), используемых в оборудовании при наличии как минимум одного из следующих свойств:

(a) компактный размер детектора для электронов или ионов, если пространство для детектора ограничено максимум 3 мм/MCP (толщина детектора + пространство для установки MCP), максимум 6 мм в целом, а альтернативный дизайн, предусматривающий больше пространства для детектора непрактичен с научной и технической точки зрения;

(b) двумерное пространственное разрешение для обнаружения электронов или ионов, если применяется как минимум одно из следующих условий:

(i) время отклика меньше 25 нс ;

(ii) выборочная зона обнаружения больше 149 ;

(iii) коэффициент умножения больше .

(c) время отклика меньше 5 нс для обнаружения электронов или ионов;

(d) выборочная зона обнаружения больше 314 для обнаружения электронов или ионов;

(e) коэффициент умножения больше .

Действие данного исключения истекает в следующие сроки:

(a) 21 июля 2021 г. для изделий медицинского назначения и инструментов для мониторинга и контроля;

(b) 21 июля 2023 г. для изделий медицинского назначения, предназначенных для диагностики *in vitro*;

(c) 21 июля 2024 г. для инструментов для промышленного мониторинга и контроля.

40. Свинец в диэлектрических керамических конденсаторах при номинальном напряжении менее 125 В переменного тока или 250 В постоянного тока для инструментов для промышленного мониторинга и контроля.

Срок исключения истекает 31 декабря 2020 г. После указанной даты может использоваться в запасных частях для инструментов для промышленного мониторинга и контроля, размещенных на рынке до 1 января 2021 г.

41. Свинец в качестве термального стабилизатора в поливинилхлориде (PVC), который используется в качестве основного материала в амперометрических, потенциометрических и кондуктометрических электрохимических датчиках, применяемых для изделий медицинского назначения, предназначенных для диагностики *in vitro*, в целях анализа крови и иных жидких и газовых сред организма.

Срок исключения истекает 31 декабря 2018 г.

42. Ртуть в электрических вращающихся элементах соединения, используемых в системах визуализации внутрисосудистого ультразвукового исследования, способных к режиму работы в высоком диапазоне частот ($>50 \text{ МГц}$).

Срок исключения истекает 30 июня 2019 г.

43. Аноды из кадмия в ячейках Герша для кислородных датчиков, используемых в инструментах промышленного мониторинга и контроля, если требуется чувствительность менее 10 м.д.

Срок исключения истекает 15 июля 2023 г.

Заявление на предоставление, возобновление или отзыв исключений, указанное в Статье 5 настоящей Директивы

Заявление на предоставление исключений, возобновление срока действия исключений или, *mutatis mutandis*, на отзыв исключений может быть подано изготовителем, уполномоченным представителем изготовителя или **экономическим оператором** в системе поставок и должно содержать, по крайней мере, следующую информацию:

- (a) наименование, адрес и контактные данные заявителя;
- (b) информацию о материале или компоненте и об особых видах использования вещества в материале или компоненте, в отношении которого испрашивается предоставление исключений или возобновление срока их действия, а также его особые характеристики;
- (c) объективное и подкрепленное документами обоснование для предоставления или отзыва исключения в соответствии с условиями, предусмотренными **Статьей 5** настоящей Директивы;
- (d) анализ возможных альтернативных веществ, материалов или проектирования с учетом эксплуатационного цикла, в том числе, при ее наличии, информацию о проведении заявителем независимого исследования, экспертной оценки и опытно-конструкторских работ, а также анализ доступности таких альтернатив;
- (e) информацию о возможной подготовке материалов из отходов ЕЕЕ к повторному использованию или переработке, а также информацию о положениях, относящихся к надлежащей обработке отходов согласно **Приложению II** к Директиве 2002/96/ЕС;
- (f) иную необходимую информацию;
- (g) предлагаемые действия по разработке, по запросу разработки и/или по применению возможных альтернатив, в том числе график совершения таких действий заявителем;
- (h) если это целесообразно, указание на информацию, которую следует рассматривать как служебную информацию с объективным обоснованием;
- (i) при подаче заявления на предоставления исключения - предложение о точной и четкой формулировке исключения;
- (j) краткое содержание заявления.

Приложение VI

Декларация о соответствии нормам ЕС

1. N_ (уникальная идентификация ЕЕЕ):
2. Наименование и адрес изготовителя или его **уполномоченного представителя**:
3. Настоящая декларация о соответствии выдана под исключительную ответственность изготовителя (или монтажной организации):
4. Объект декларации (идентификация ЕЕЕ, позволяющая его отслеживать. Может содержать фотографию, если это целесообразно):
5. Вышеописанный объект декларации соответствует **Директиве 2011/65/ЕС** Европейского Парламента и Совета ЕС от 8 июня 2011 г. по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании*(56):
6. Если применимо, ссылки на соответствующие согласованные стандарты или на **технические спецификации**, соответствие которым декларируется:
7. Дополнительная информация:

Подписано от имени и по поручению:.....

(место и дата выдачи):

(имя, должность) (подпись):

Приложение VII

Часть А Отмененные Директивы и их последующие изменения (предусмотрены [Статьей 26](#) настоящей Директивы)

Директива 2002/95/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС	(ОЖ N L 37, 13.2.2003, стр. 19).
Решение Европейской Комиссии 2005/618/ЕС	(ОЖ N L 214, 19.8.2005, стр. 65).
Решение Европейской Комиссии 2005/717/ЕС	(ОЖ N L 271, 15.10.2005, стр. 48).
Решение Европейской Комиссии 2005/747/ЕС	(ОЖ N L 280, 25.10.2005, стр. 18).
Решение Европейской Комиссии 2006/310/ЕС	(ОЖ N L 115, 28.4.2006, стр. 38).
Решение Европейской Комиссии 2006/690/ЕС	(ОЖ N L 283, 14.10.2006, стр. 47).
Решение Европейской Комиссии 2006/691/ЕС	(ОЖ N L 283, 14.10.2006, стр. 48).
Решение Европейской Комиссии 2006/692/ЕС	(ОЖ N L 283, 14.10.2006, стр. 50).
Директива 2008/35/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС	(ОЖ N L 81, 20.3.2008, стр. 67).
Решение Европейской Комиссии 2008/385/ЕС	(ОЖ N L 136, 24.5.2008, стр. 9).
Решение Европейской Комиссии 2009/428/ЕС	(ОЖ N L 139, 5.6.2009, стр. 32).
Решение Европейской Комиссии 2009/443/ЕС	(ОЖ N L 148, 11.6.2009, стр. 27).
Решение Европейской Комиссии 2010/122/ЕС	(ОЖ N L 49, 26.2.2010, стр. 32).
Решение Европейской Комиссии 2010/571/ЕС	(ОЖ N L 251, 25.9.2010, стр. 28).

Часть В Сроки для преобразования в национальное право и применения (предусмотрены [Статьей 26](#) настоящей Директивы)

Директива	Срок для преобразования в национальное право
2002/95/ЕС	12 августа 2004 г.
2008/35/ЕС	-

Приложение VIII

Корреляционная таблица

Директива 2002/95/ЕС	Настоящая Директива
Статья 1	Статья 1
Статья 2(1)	Статья 2(1), 2(2), Приложение I
Статья 2(2)	Статья 2(3)
Статья 2(3)	Статья 2(4), вводные слова
-	Статья 2(4)

Статья 3(a)	Статья 3(1), (2)
Статья 3(b)	-
-	Статья 3(6)-(28)
Статья 4(1)	Статья 4(1), Приложение II
-	Статья 4(3)-(4)
Статья 4(2)	Статья 4(6)
Статья 4(3)	-
Статья 5(1), вводные слова	Статья 5(1), вводные слова
Статья 5(1)(a)	Статья 4(2)
Статья 5(1)(b)	Статья 5(1)(a), первый и третий абзацы
-	Статья 5(1)(a), второй абзац Статья 5(1)(a), последний параграф
Статья 5(1)(c)	Статья 5(1)(b)
-	Статья 5(2) Статья 5(3)-(6)
Статья 5(2)	Статья 5(7)
-	Статья 5(8)
Статья 6	Статья 6
-	Статья 7-18
Статья 7	Статья 19-22
Статья 8	Статья 23
Статья 9	Статья 25
-	Статья 26
Статья 10	Статья 27
Статья 11	Статья 28
-	Приложения I-II
Приложение, пункты 1-39	Приложение III, пункты 1-39
-	Приложения IV, V, VI-VIII

* (1) Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. Опубликовано в Официальном Журнале (далее - ОЖ) N L 174, 1.7.2011, стр.88.

* (2) ОЖ N L 348, 18.12.2012, стр. 16.

* (3) ОЖ N L 348, 18.12.2012, стр. 18.

* (4) ОЖ N L 4, 9.1.2014, стр. 45.

* (5) ОЖ N L 4, 9.1.2014, стр. 47.

* (6) ОЖ N L 4, 9.1.2014, стр. 49.

* (7) ОЖ N L 4, 9.1.2014, стр. 51.

* (8) ОЖ N L 4, 9.1.2014, стр. 53.

* (9) ОЖ N L 4, 9.1.2014, стр. 55.

* (10) ОЖ N L 4, 9.1.2014, стр. 57.

* (11) ОЖ N L 4, 9.1.2014, стр. 59.

* (12) ОЖ N L 4, 9.1.2014, стр. 61.

* (13) ОЖ N L 4, 9.1.2014, стр. 63.

* (14) ОЖ N L 4, 9.1.2014, стр. 65.

* (15) ОЖ N L 4, 9.1.2014, стр. 67.

* (16) ОЖ N L 4, 9.1.2014, стр. 69.

* (17) ОЖ N L 4, 9.1.2014, стр. 71.

* (18) ОЖ N L 4, 9.1.2014, стр. 73.

* (19) ОЖ N L 4, 9.1.2014, стр. 75.

* (20) ОЖ N L 148, 20.5.2014, стр. 72.

* (21) ОЖ N L 148, 20.5.2014, стр. 74.

* (22) ОЖ N L 148, 20.5.2014, стр. 76.

* (23) ОЖ N L 148, 20.5.2014, стр. 78.

- * (24) ОЖ N L 148, 20.5.2014, стр. 80.
- * (25) ОЖ N L 148, 20.5.2014, стр. 82.
- * (26) ОЖ N L 148, 20.5.2014, стр. 84.
- * (27) ОЖ N L 148, 20.5.2014, стр. 86.
- * (28) ОЖ N L 94, 10.4.2015, стр. 4.
- * (29) ОЖ N L 94, 10.4.2015, стр. 6.
- * (30) ОЖ N L 101, 16.4.2016, стр. 12.
- * (31) ОЖ N L 168, 25.6.2016, стр. 13.
- * (32) ОЖ N L 168, 25.6.2016, стр. 15.
- * (33) ОЖ N C 306, 16.12.2009, стр. 36.
- * (34) ОЖ N C 141, 29.5.2010, стр. 55.
- * (35) Позиция Европейского Парламента от 24 ноября 2010 г. (еще не опубликована в Официальном Журнале) и Решение Совета ЕС от 27 мая 2011 г.
- * (36) ОЖ N L 37, 13.2.2003, стр. 19.
- * (37) ОЖ N L 312, 22.11.2008, стр. 3.
- * (38) ОЖ N C 30, 4.2.1988, стр. 1.
- * (39) ОЖ N L 158, 30.4.2004, стр. 7.
- * (40) ОЖ N L 37, 13.2.2003, стр. 24.
- * (41) ОЖ N L 396, 30.12.2006, стр. 1.
- * (42) ОЖ N L 285, 31.10.2009, стр. 10.
- * (43) ОЖ N L 266, 26.9.2006, стр. 1.
- * (44) ОЖ N L 140, 5.6.2009, стр. 16.
- * (45) ОЖ N L 169, 12.7.1993, стр. 1.
- * (46) ОЖ N L 331, 7.12.1998, стр. 1.
- * (47) ОЖ N L 218, 13.8.2008, стр. 82.
- * (48) ОЖ N L 218, 13.8.2008, стр. 30.
- * (49) ОЖ N L 55, 28.2.2011, стр. 13.
- * (50) ОЖ N C 321, 31.12.2003, стр. 1.
- * (51) ОЖ N L 204, 21.7.1998, стр. 37.
- * (52) ОЖ N L 189, 20.7.1990, стр. 17.
- * (53) Пункт 28 в оригинале отсутствует - прим. ред.
- * (54) ОЖ N L 326, 29.12.1969, стр. 36.
- * (55) [Директива 97/68/ЕС](#) Европейского Парламента и Совета ЕС от 16 декабря 1997 г. о сближении законодательства Государств-членов ЕС в отношении мер, принимаемых против эмиссии газов и загрязняющих твердых частиц от двигателей внутреннего сгорания, установленных на дорожной технике (ОЖ N L 59, 27.2.1998, стр. 1).
- * (56) ОЖ N L 174, 1.7.2011, стр. 88.