

Na podlagi 5. člena Zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (Uradni list RS, št. 17/11) izdaja minister za zdravje

P R A V I L N I K

o omejevanju uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi

1. člen

(vsebina pravilnika)

Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2011/65/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (UL L št. 174 z dne 1. 7. 2011, str. 88), zadnjič spremenjeno z Delegirano Direktivo Komisije 2012/50/EU z dne 10. oktobra 2012 o spremembi Priloge III k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjem pri uporabi svinca zaradi prilagoditve tehničnemu napredku (UL L št. 348 z dne 18. 12. 2012, str. 16) in Delegirano Direktivo Komisije 2012/51/EU z dne 10. oktobra 2012 o spremembi Priloge III k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjem pri uporabi kadmija zaradi prilagoditve tehničnemu napredku (UL L št. 348 z dne 18. 12. 2012, str. 18), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2011/65/ES), določa omejitve in posebne pogoje uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (v nadaljnjem besedilu: EEO).

2. člen

(področje uporabe)

Ta pravilnik se uporablja za EEO, uvrščeno v kategorije, določene v Prilogi I Direktive 2011/65/ES.

Ta pravilnik se uporablja brez poseganja v predpise glede varnosti in zdravja ter kemikalij, ali v predpise glede ravnanja z odpadki.

Določbe tega pravilnika se ne uporabljajo za naslednje vrste ali skupine EEO:

- ki se uporablja za zaščito bistvenih interesov javne ali nacionalne varnosti Republike Slovenije, vključno z orožjem, strelivom in vojnim materialom, namenjenim za izrecno vojaške namene,
- ki je namenjena za uporabo v vesolju,
- ki je oblikovana specifično kot del druge opreme, ki je izvzeta ali ne spada v področje uporabe tega pravilnika in ki jo je mogoče zamenjati le z enako, posebej oblikovano opremo,
- ki je posebej oblikovana za raziskave in razvoj ter je na voljo le na podlagi izmenjave med podjetji,
- za velika nepremična industrijska orodja, velike nepremične naprave, potniška ali tovorna prevozna sredstva, razen nehomologiranih dvokolesnih vozil,
- za necestne premične stroje, ki so na voljo izključno profesionalnim uporabnikom,
- za aktivne medicinske pripomočke za vsaditev,
- za fotovoltaične panelne plošče, namenjene uporabi v sistemu, ki ga za stalno uporabo na vnaprej določenem mestu oblikujejo, sestavijo in namestijo strokovnjaki, da bi proizvajal energijo iz sončne svetlobe za javne, poslovne, industrijske ali zasebne namene.

3. člen

(opredelitev izrazov)

Posamezni izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

1. "aktivni medicinski pripomoček za vsaditev" pomeni vsak aktivni medicinski pripomoček za vsaditev, kot ga določa zakon, ki ureja medicinske pripomočke;
2. "dajanje na trg" pomeni, da je EEO prvič na voljo na trgu Unije;
3. "distributer" pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost EEO na trgu;
4. "EEO" pomeni opremo, ki je za svoje pravilno delovanje odvisna od električnega toka ali elektromagnetnih polj, in opremo za proizvodnjo, prenos in merjenje toka in polj ter je oblikovana za uporabo za napetostni razred, ki ne presega 1000 voltov za izmenični tok in 1500 voltov za enosmerni tok;
5. "gospodarski subjekti" pomeni proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
6. "harmoniziran standard" pomeni standard, ki ga je sprejel eden od organov za standardizacijo, določenih v predpisih, ki določajo postopke notificiranja na področju standardov, tehničnih predpisov in postopkov za ugotavljanje skladnosti;
7. "homogeni material" pomeni material, ki ima v celoti enotno sestavo ali material, sestavljen iz kombinacije materialov, ki ga ni mogoče razstaviti ali ločiti na različne materiale z mehaničnimi dejanji, kot so odvitje vijakov, rezanje, drobljenje, mletje in brušenje;
8. "instrumenti za spremljanje in nadzor za industrijsko uporabo" pomeni instrumente za spremljanje in nadzor, ki so namenjeni izključno za industrijsko ali profesionalno uporabo;
9. "in vitro diagnostični medicinski pripomoček" pomeni in vitro diagnostični medicinski pripomoček, kot ga določa zakon, ki ureja medicinske pripomočke;
10. "kabli" pomeni vse kable z nazivno napetostjo manj kot 250 voltov, ki služijo kot povezava ali podaljšek za povezavo EEO z električno vtičnico ali za medsebojno povezavo dveh ali več EEO;
11. "medicinski pripomoček" pomeni medicinski pripomoček, kot ga določa zakon, ki ureja medicinske pripomočke;
12. "nadzor trga" pomeni dejavnosti, ki jih izvajajo pristojni organi, in ukrepe, ki jih sprejmejo, da bi zagotovili skladnost EEO z zahtevami, določenimi v tem pravilniku, in da te ne predstavljajo nevarnosti za zdravje, varnost ali druge vidike zaščite javnih interesov;
13. "necestni premični stroji, ki so na voljo izključno za profesionalne uporabnike" pomeni stroje z vgrajenim lastnim virom energije, ki med obratovanjem zahteva bodisi premičnost bodisi neprekinjeno ali polprekinjeno premikanje med nizom stalnih delovnih mest, in ki so na voljo izključno profesionalnim uporabnikom;
14. "notranji nadzor proizvodnje" je postopek ugotavljanja skladnosti EEO, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti in na lastno odgovornost izjavi, da EEO izpolnjuje zahteve tega pravilnika;
15. "odpoklic" pomeni vsak ukrep za vrnitev proizvoda, ki je že na voljo končnemu uporabniku;
16. "odvisna" iz 4. točke tega člena pomeni, da EEO za opravljanje vsaj ene od predvidenih funkcij, razvidnih iz njenega izgleda ali predstavitve, potrebuje električni tok ali elektromagnetno polje;
17. "omogočiti dostopnost na trgu" pomeni vsako dobavo EEO za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, odplačno ali neodplačno;
18. "oznaka CE" pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je proizvod skladen z veljavnimi zahtevami iz zakonodaje Unije, ki usklajuje pogoje za trženje proizvodov in določa njeno namestitve;
19. "pooblaščen zastopnik" pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;

20. "presoja skladnosti" pomeni postopek, v skladu s katerim se ugotovi, ali so izpolnjene zahteve tega pravilnika v zvezi z EEO;

21. "proizvajalec" pomeni fizično ali pravno osebo, ki izdeluje EEO ali za katerega se taka EEO oblikuje ali izdeluje in trži pod njegovim imenom ali blagovno znamko;

22. "rezervni del" pomeni ločen del EEO, ki lahko nadomesti del EEO. EEO brez tega dela ne more delovati, kot je predvideno. Ko se del EEO nadomesti z rezervnim delom, je delovanje EEO ponovno vzpostavljeno ali se izboljša;

23. "tehnična specifikacija" pomeni dokument, ki določa tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati proizvod, proces ali storitev;

24. "umik" pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti proizvoda iz dobavne verige na trgu;

25. "uvoznik" pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da EEO iz tretje države na trg v Uniji;

26. "velika nepremična industrijska orodja" pomeni velik sklop strojev, opreme ali komponent, ki skupaj služijo določenemu namenu, ki jih na vnaprej določenem mestu trajno namestijo ali odstranijo strokovnjaki ter ki jih strokovnjaki uporabljajo in vzdržujejo v obratu industrijske proizvodnje ali obratu za raziskave in razvoj;

27. "velika nepremična naprava" pomeni veliko kombinacijo več aparatov in, kadar je primerno, drugih naprav, ki jih na vnaprej določenem mestu sestavijo, namestijo in odstranijo strokovnjaki ter so namenjene za stalno uporabo.

4. člen

(pogoji za dajanje na trg)

EEO, kabli in rezervni deli za popravilo, ponovno uporabo, posodabljanje funkcij delovanja ali povečanje zmogljivosti, ki jih gospodarski subjekti dajejo na trg v Republiki Sloveniji, v homogenih materialih ne smejo vsebovati snovi iz Priloge II Direktive 2011/65/ES v koncentracijah, ki presegajo vrednosti iz navedene priloge.

Omejitve uporabe snovi iz prejšnjega odstavka ne veljajo za:

1. kable ali rezervne dele za popravilo ali ponovno uporabo, posodabljanje funkcij delovanja ali povečanje zmogljivosti:

- EEO, ki je bila dana v promet pred 1. julijem 2006,
- medicinskih pripomočkov, danih na trg pred 22. julijem 2014,
- in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, danih na trg pred 22. julijem 2016,
- instrumentov za spremljanje in nadzor za industrijsko uporabo, danih na trg pred 22. julijem 2014,
- instrumentov za spremljanje in nadzor za industrijsko uporabo, danih na trg pred 22. julijem 2017,
- EEO, za katero velja izjema in je bila dana na trg pred potekom navedene izjeme, če gre za prav to izjemo;

2. ponovno uporabljene rezervne dele, pridobljene iz EEO, dane na trg pred 1. julijem 2006 in uporabljene v opremi, ki je dana na trg pred 1. julijem 2016, če se ponovna uporaba opravi v zaprtem sistemu ponovne uporabe med podjetji, ki ga je mogoče nadzorovati, in če so podjetja obveščena o takšni ponovni uporabi delov;

3. uporabo za namene in pod pogoji iz Priloge III in Priloge IV Direktive 2011/65/ES.

O uporabi iz 3. točke prejšnjega odstavka odloča Evropska komisija na predlog gospodarskega subjekta v skladu s postopkom iz 5. člena Direktive 2011/65/ES.

5. člen

(notranji nadzor proizvodnje)

Proizvajalec mora pripraviti tehnično dokumentacijo, ki omogoča ugotavljanje skladnosti EEO z zahtevami iz prvega odstavka prejšnjega člena ter vključuje analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija mora opredeliti te zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajeti oblikovanje, proizvodnjo in delovanje EEO. Tehnična dokumentacija mora vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošni opis EEO,
- konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opis in razlage, potrebne za razumevanje načrtov in shematskih prikazov iz prejšnje alinee ter delovanje EEO,
- seznam harmoniziranih standardov oziroma drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v Uradnem listu Evropske unije ali na spletnih straneh pristojnega organa in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev tega pravilnika, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba v tehnični dokumentaciji navesti dele, ki so bili uveljavljeni,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. in
- poročila o preizkusih.

6. člen

(obveznosti proizvajalcev)

Proizvajalci morajo zagotoviti, da je bila EEO, ki jo dajo na trg, načrtovana in izdelana v skladu z omejitvami iz drugega odstavka 4. člena tega pravilnika.

Proizvajalci morajo izvesti postopek notranjega nadzora proizvodnje, ki je določen v prejšnjem členu, ali za njegovo izvedbo pooblastiti tretjo osebo, in izdelati zahtevano tehnično dokumentacijo.

Ko proizvajalci s postopkom iz prejšnjega odstavka dokažejo, da EEO izpolnjuje veljavne zahteve, morajo pripraviti izjavo EU o skladnosti in na končni proizvod pritrditi oznako CE. Kadar druga veljavna zakonodaja zahteva uporabo vsaj enako strogega postopka ocenjevanja skladnosti, lahko proizvajalci skladnost z zahtevami iz prvega odstavka 4. člena tega pravilnika dokažejo v okviru tega postopka in pripravijo eno tehnično dokumentacijo.

Proizvajalci morajo hraniti tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti iz 12. člena tega pravilnika deset let po tem, ko je bila EEO dana na trg.

Proizvajalci morajo izvajati postopke za ohranjanje skladnosti proizvodne serije, pri čemer morajo upoštevati spremembe pri oblikovanju proizvoda ali njegovih lastnosti ter spremembe harmoniziranih standardov ali tehničnih specifikacij glede skladnosti EEO.

Proizvajalci morajo voditi register neustrezne EEO in njenega odpoklica ter o tem obveščati distributerje.

Proizvajalci morajo na EEO navesti vrsto, serijo ali serijsko številko ali kateri koli drugi identifikacijski element, ali, kadar velikost ali narava EEO tega ne dopušča, te podatke navesti na embalaži ali v dokumentaciji, ki spremlja EEO.

Proizvajalci morajo na EEO navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi glede informacij o EEO. Kadar to ni mogoče, lahko te podatke navedejo na embalaži ali spremni listini EEO. V naslovu mora biti naveden center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kadar za posamezne skupine EEO drugi veljavni predpisi predpisujejo vsaj enako stroge določbe o označevanju imena in naslova proizvajalca, se za njeno označevanje uporabljajo določbe teh predpisov.

Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da EEO, ki so jo dali na trg, ni v skladu s tem pravilnikom, morajo nemudoma izvesti korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost EEO ali pa jo, če je to potrebno, umakniti ali odpoklicati. O teh ukrepih morajo takoj obvestiti Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ) in mu predložiti informacije, zlasti o neskladnostih in sprejetih korektivnih ukrepih.

Proizvajalci morajo na podlagi utemeljene zahteve pristojnega organa posredovati vse informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti EEO s tem pravilnikom. Na zahtevo pristojnega organa morajo sodelovati pri vsaki dejavnosti, katere cilj je zagotoviti skladnost EEO, ki so jih dali na trg, s tem pravilnikom.

7. člen

(pooblaščen zastopnik)

Proizvajalci lahko s pisnim pooblastilom imenujejo pooblaščenega zastopnika.

Pooblaščen zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča, da opravlja vsaj naslednje naloge:

- za inšpektorje, pristojne za kemikalije, ima na voljo izjavo EU o skladnosti in tehnično dokumentacijo deset let po tem, ko je bila EEO dana na trg,
- na podlagi utemeljene zahteve pristojnega organa predloži vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti EEO s tem pravilnikom,
- na zahtevo pristojnega organa v okviru svojih pooblastil sodeluje pri vseh dejavnostih, katerih cilj je zagotoviti skladnost EEO s tem pravilnikom.

Proizvajalci na pooblaščenega zastopnika ne morejo prenesti obveznosti iz prvega odstavka prejšnjega člena in odgovornosti za pripravo tehnične dokumentacije.

8. člen

(obveznosti uvoznikov)

Uvozniki lahko dajejo na trg le EEO, ki je v skladu s tem pravilnikom.

Preden uvozniki dajo EEO na trg, morajo zagotoviti, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti in pripravil tehnično dokumentacijo. Zagotoviti morajo, da ima EEO oznako CE, da je opremljena z zahtevanimi dokumenti, ter da je proizvajalec spoštoval zahteve, določene v šestem in sedmem odstavku 6. člena tega pravilnika.

Če uvoznik meni ali upravičeno domneva, da EEO ni v skladu z pogoji iz 4. člena tega pravilnika, lahko da EEO na trg šele po tem, ko so neskladja odpravljena. O izvedenih ukrepih mora obvestiti proizvajalca in pristojni organ.

Uvozniki morajo na EEO navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi glede informacij o EEO. Kadar to ni mogoče, lahko podatke iz prejšnjega stavka navedejo na embalaži ali spremni listini EEO.

Uvozniki morajo voditi register neustrezne EEO in njenega odpoklica ter o tem obveščati distributerje. Kadar za posamezne skupine EEO drugi veljavni predpisi predpisujejo vsaj enako stroge določbe o označevanju imena in naslova proizvajalca, se za njeno označevanje uporabljajo določbe teh predpisov.

Če uvozniki ugotovijo, da EEO, ki so jo dali na trg, ni v skladu s tem pravilnikom, morajo nemudoma izvesti korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost EEO, ali pa jo, če je to potrebno, umakniti ali odpoklicati. O tem morajo obvestiti pristojni organ in mu predložiti informacije, zlasti o neskladnostih in sprejetih korektivnih ukrepih.

Uvozniki morajo hraniti izvod izjave EU o skladnosti deset let po tem, ko je bila EEO dana na trg, ter jo na zahtevo predložiti inšpektorjem, pristojnim za kemikalije.

Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega organa ali inšpektorjev, pristojnih za kemikalije, morajo uvozniki posredovati vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti EEO s tem pravilnikom. Na zahtevo pristojnega organa morajo sodelovati pri vsaki dejavnosti, katere cilj je zagotoviti skladnost EEO, ki so jih dali na trg, s tem pravilnikom.

9. člen

(obveznosti distributerjev)

Distributerji skrbijo, da ima EEO, katere dostopnost omogočajo na trgu, oznako CE in da je opremljena z zahtevanimi dokumenti v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo, ter da sta proizvajalec in uvoznik ravnala v skladu z zahtevami iz sedmega in osmega odstavka 6. člena tega pravilnika ter četrtega odstavka prejšnjega člena.

Kadar distributer meni ali upravičeno domneva, da EEO ni v skladu s 5. členom tega pravilnika, lahko omogoči dostopnost EEO na trgu šele po tem, ko so neskladja odpravljena, ter o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika in inšpekcijo, pristojno za kemikalije.

Distributerji, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da EEO, katere dostopnost omogočajo na trgu, ni v skladu s tem pravilnikom, morajo izvesti potrebne korektivne ukrepe, s katerimi se doseže skladnost EEO, ali pa jo, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo. O tem takoj obvestijo pristojni organ in mu predložijo informacije, zlasti o neskladnostih in sprejetih korektivnih ukrepih.

Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega organa morajo distributerji posredovati vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti EEO s tem pravilnikom in z njim na njegovo zahtevo sodelovati pri vsaki dejavnosti, katere cilj je zagotoviti skladnost EEO, katere dostopnost na trg so omogočili, s tem pravilnikom.

10. člen

(primeri, v katerih obveznosti proizvajalcev veljajo za uvoznike in distributerje)

Če uvoznik ali distributer da na trg EEO pod svojim imenom ali blagovno znamko, ali spremeni EEO, ki je že na trgu, na način, ki lahko vpliva na izpolnjevanje veljavnih zahtev, se za namene tega pravilnika obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz 6. člena tega pravilnika.

11. člen

(identifikacija gospodarskih subjektov)

Gospodarski subjekti morajo na zahtevo inšpekcije, pristojne za kemikalije, za obdobje desetih let po tem, ko je bila EEO dana na trg, posredovati podatke o:

- vsakem gospodarskem subjektu, ki jim je dobavil EEO;
- vsakem gospodarskem subjektu, ki so mu dobavili EEO.

12. člen

(izjava EU o skladnosti)

Proizvajalec s pripravo izjave EU o skladnosti prevzame odgovornost za skladnost EEO s tem pravilnikom.

V izjavi EU o skladnosti navede, da je bilo dokazano, da so pogoji iz 4. člena tega pravilnika izpolnjeni.

Izjava EU o skladnosti mora biti sestavljena po vzorcu, določenem v Prilogi VI Direktive 2011/65/ES. Vsebovati mora vse informacije, navedene v tej prilogi, ki morajo biti dopolnjene in posodobljene ob vsaki spremembi, ki lahko vpliva na skladnost EEO s tem pravilnikom. Za EEO, dano na trg v Republiki Sloveniji, mora biti izjava EU o skladnosti v slovenskem jeziku.

Kadar za posamezne skupine EEO drugi veljavni predpisi predpisujejo vsaj enako strog postopek ocenjevanja skladnosti, se lahko skladnost z omejitvami iz prvega odstavka 4. člena tega pravilnika dokaže v okviru takega postopka. Dovolj je, da se pripravi ena tehnična dokumentacija.

13. člen

(oznaka CE)

Za oznako CE veljajo splošna načela iz 30. člena Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L št. 218 z dne 13. 8. 2008, str. 30).

Oznaka CE mora biti vidno, čitljivo in neizbrisno nameščena na dokončano EEO ali na njeno tablico s podatki. Če to ni mogoče ali je to upravičeno zaradi narave EEO, se oznaka namesti na embalažo in na dokumente, ki spremljajo EEO.

Oznaka CE mora biti nameščena, preden je EEO dana na trg.

14. člen

(domneva skladnosti)

Če ni dokazov o nasprotnem, se šteje, da je EEO, ki je opremljena z oznako CE, v skladu s tem pravilnikom.

Za materiale, komponente in EEO, ki so opravili preskuse ali meritve za ugotavljanje skladnosti s pogoji iz 4. člena tega pravilnika, ali ki so bili ocenjeni v skladu s harmoniziranimi standardi, se domneva, da so v skladu z zahtevami tega pravilnika.

Seznam slovenskih standardov, ki privzemajo harmonizirane standarde iz prejšnjega odstavka, objavi pristojni organ na svojih spletnih straneh.

15. člen

(dostopnost na trgu po začetku uporabe pravilnika)

Posamezna EEO iz 17. člena tega pravilnika, ki je bila dana na trg pred datumom začetka uporabe tega pravilnika za to skupino EEO, lahko ostane dostopna na trgu.

16. člen

(razveljavitev predpisa)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o omejevanju uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (Uradni list RS, št. 87/09, 32/10, 90/10, 86/11 in 91/11 - popr.), ki pa se uporablja do 2. januarja 2013.

17. člen

(uveljavitev pravilnika)

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne:

- 2. januarja 2013 za EEO, uvrščeno v kategorije 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7. in 10. iz Priloge I Direktive 2011/65/ES,

- 22. julija 2014 za medicinske pripomočke ter instrumente za spremljanje in nadzor za industrijsko uporabo,

- 22. julija 2016 za in vitro diagnostične medicinske pripomočke,

- 22. julija 2017 za instrumente za spremljanje in nadzor za industrijsko uporabo,

- 22. julija 2019 za EEO, uvrščeno v kategorijo 11 iz Priloge I Direktive 2011/65/ES.

Št. 0070-84-2012

Ljubljana, dne 17. decembra 2012

EVA 2011-2711-0085

Tomaž Gantar l.r.
Minister
za zdravje