|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ТАБЛИЦИ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ** | | |
| **ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/573 НА КОМИСИЯТА от 30 януари 2015 година за изменение, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за използване на олово в поливинилхлоридни сензори в медицински уреди за ин витро диагностика** | **Наредба за условията и реда за пускане на пазара на електрическо и електронно оборудване във връзка с ограниченията за употреба на определени опасна вещества** | **Съответствие** |
| *Член 1*  Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива |  | Не се транспонира |
| *Член 2*  1.Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от последния ден на деветия месец след нейното влизане в сила. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.  Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.  2.Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива. | **В § 2 от Допълнителните разпоредби се създават т. 28, 29 и 30:**  „28. Делегирана директива (ЕС) 2015/573 на Комисията от 30 януари 2015 година за изменение, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за използване на олово в поливинилхлоридни сензори в медицински уреди за ин витро диагностика (ОВ, L 94/4, 10.4.2015 г.). | Не се транспонира  Пълно  Не се транспонира |
| Член 3  Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз. |  | Не се транспонира |
| Член 4  Адресати на настоящата директива са държавите членки. |  | Не се транспонира |
| ПРИЛОЖЕНИЕ  В приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се добавя следната точка 41: „41.Олово, като термичен стабилизатор в поливинилхлорид (PVC), който се използва като базов материал в амперометрични, потенциометрични и кондуктометрични електрохимични сензори, които се използват в медицински уреди за ин витро диагностика за анализ на кръв и други телесни течности и газове. Изтича на 31 декември 2018 г.“ | **В Приложение № 3 се създават точки 3.33 и 3.34**:  „3.33. Олово, като термичен стабилизатор в поливинилхлорид (PVC), който се използва като базов материал в амперометрични, потенциометрични и кондуктометрични електрохимични сензори, които се използват в медицински уреди за ин витро диагностика за анализ на кръв и други телесни течности и газове.“  **ПЗР**  „§ 4 (1) Точки 3.4, 3.14, 3.15, 3.17, 3.18, 3.21 от приложение № 3 се прилагат до 30 юни 2021 г.  (2) Точки 3.13, 3.16, 3.22 и 3.24 от приложение № 3 се прилагат до 31 декември 2019 г.  (3) Точка 3.19 от приложение № 3 се прилага до 30 юни 2020 г.  (4) Точка 3.20 от приложение № 3 се прилага до 31 декември 2017 г.  (5) Точка 3.23 от приложение № 3 се прилага до 21 юли 2021 г.  (6) Точка 3.25 от приложение № 3 се прилага до 30 юни 2016 г. по отношение на медицинските апарати от клас ІІа и до 31 декември 2020 г. по отношение на медицинските апарати от клас ІІб.  (7) Точка 3.26 от приложение № 3 се прилага до 22 юли 2021 г.  (8) Точка 3.27 от приложение № 3 се прилага до 21 юли 2024 г.  (9) Точка 3.28 от приложение № 3 се прилага до 31 декември 2020 г. Посоченото в тази точка олово може да се употребява и след тази дата в резервни части за промишлени прибори за контрол и управление, пуснати на пазара преди 1 януари 2021 г.  (10) Точка 3.29 от приложение № 3 се прилага до 31 декември 2018 г.  (11) Точка 3.30 от приложение № 3 се прилага до 31 декември 2019 г. Посоченото в тази точка олово може да се употребява и след тази дата в резервни части за КТ и рентгенови системи, пуснати на пазара преди 1 януари 2020 г.  (12) Точка 3.31 от приложение № 3 се прилага:  1. до 21 юли 2021 г. за медицинските изделия и приборите за контрол и управление;  2. до 21 юли 2023 г. за медицински изделия за диагностика ин витро;  3. до 21 юли 2024 г. за промишлени прибори за контрол и управление.  (13) Точка 3.32 от приложение № 3 се прилага до 31 декември 2020 г. Посоченото в тази точка олово може да се използва след тази дата по отношение на резервни части за промишлени контролни и регулиращи прибори, пуснати на пазара преди 1 януари 2021 г.  **(14) Точка 3.33 от Приложение № 3 се прилага до 31.12.2018 г.**  (15) Точка 3.34 от Приложение № 3 се прилага до 30.06.2019 г. | Пълно |
| **ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/574 НА КОМИСИЯТА от 30 януари 2015 година за изменение, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, относно освобождаване от ограничение за употребата на живак с приложение в системи за интраваскуларно ултразвуково образно изследване** |  |  |
| *Член 1*  Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива. |  | Не се транспонира |
| *Член 2*  1.Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от последния ден на деветия месец след нейното влизане в сила. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.  Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.  2.Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива. | **В § 2 от Допълнителните разпоредби се създават т. 28, 29 и 30:**  29. Делегирана директива (ЕС) 2015/574 на Комисията от 30 януари 2015 година за изменение, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, относно освобождаване от ограничение за употребата на живак с приложение в системи за интраваскуларно ултразвуково образно изследване (ОВ, L 94/4, 10.4.2015 г.) | Не се транспонира  Пълно  Не се транспонира |
| Член 3  Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз. |  | Не се транспонира |
| Член 4  Адресати на настоящата директива са държавите членки. |  | Не се транспонира |
| ПРИЛОЖЕНИЕ  В приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се добавя следната точка 42: „42. Живак в електрически ротационни съединители за интраваскуларно ултразвуково образно изследване, които позволяват висока честота на работния режим на експлоатация (> 50 MHz). Изтича на 30 юни 2019 г.“ | **В Приложение № 3 се създават точки 3.33 и 3.34:**  **3.34.** Живак в електрически ротационни съединители за интраваскуларно ултразвуково образно изследване, които позволяват висока честота на работния режим на експлоатация (> 50 MHz).“  **ПЗР**  „§ 4 (1) Точки 3.4, 3.14, 3.15, 3.17, 3.18, 3.21 от приложение № 3 се прилагат до 30 юни 2021 г.  (2) Точки 3.13, 3.16, 3.22 и 3.24 от приложение № 3 се прилагат до 31 декември 2019 г.  (3) Точка 3.19 от приложение № 3 се прилага до 30 юни 2020 г.  (4) Точка 3.20 от приложение № 3 се прилага до 31 декември 2017 г.  (5) Точка 3.23 от приложение № 3 се прилага до 21 юли 2021 г.  (6) Точка 3.25 от приложение № 3 се прилага до 30 юни 2016 г. по отношение на медицинските апарати от клас ІІа и до 31 декември 2020 г. по отношение на медицинските апарати от клас ІІб.  (7) Точка 3.26 от приложение № 3 се прилага до 22 юли 2021 г.  (8) Точка 3.27 от приложение № 3 се прилага до 21 юли 2024 г.  (9) Точка 3.28 от приложение № 3 се прилага до 31 декември 2020 г. Посоченото в тази точка олово може да се употребява и след тази дата в резервни части за промишлени прибори за контрол и управление, пуснати на пазара преди 1 януари 2021 г.  (10) Точка 3.29 от приложение № 3 се прилага до 31 декември 2018 г.  (11) Точка 3.30 от приложение № 3 се прилага до 31 декември 2019 г. Посоченото в тази точка олово може да се употребява и след тази дата в резервни части за КТ и рентгенови системи, пуснати на пазара преди 1 януари 2020 г.  (12) Точка 3.31 от приложение № 3 се прилага:  1. до 21 юли 2021 г. за медицинските изделия и приборите за контрол и управление;  2. до 21 юли 2023 г. за медицински изделия за диагностика ин витро;  3. до 21 юли 2024 г. за промишлени прибори за контрол и управление.  (13) Точка 3.32 от приложение № 3 се прилага до 31 декември 2020 г. Посоченото в тази точка олово може да се използва след тази дата по отношение на резервни части за промишлени контролни и регулиращи прибори, пуснати на пазара преди 1 януари 2021 г.  (14) Точка 3.33 от Приложение № 3 се прилага до 31.12.2018 г.  **(15) Точка 3.34 от Приложение № 3 се прилага до 30.06.2019 г.** | Пълно |
| **ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/863 НА КОМИСИЯТА от 31 март 2015 година за изменение на приложение II към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на ограничените вещества** |  |  |
| *Член 1*  Текстът на приложение II към Директива 2011/65/ЕС се заменя с текста на приложението към настоящата директива. |  | Не се транспонира |
| *Член 2*  1.Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 31 декември 2016 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директивата. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.  Те прилагат тези разпоредби, считано от 22 юли 2019 г.  Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.  2.Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива. | **ПЗР**  **§ 3** (1) Точки 7 - 10 от Приложение № 1 се прилагат от 22.07.2019 г., като за медицинските изделия, включително ин витро диагностичните медицински изделия, и приборите за контрол и управление, включително промишлените прибори за контрол и управление се прилагат от 22.07.2021 г.  **В § 2 от Допълнителните разпоредби се създават т. 28, 29 и 30:**  30. Делегирана директива (ЕС) 2015/863 на Комисията от 31 март 2015 година за изменение на приложение II към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на ограничените вещества (ОВ, L 137/10, 4.6.2015 г.).“ | Не се транспонира  Пълно  Пълно  Не се транспонира |
| Член 3  Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз. |  | Не се транспонира |
| Член 4  Адресати на настоящата директива са държавите членки. |  | Не се транспонира |
| ПРИЛОЖЕНИЕ  *„*ПРИЛОЖЕНИЕ II  **Ограничени вещества, посочени в член 4, параграф 1, и максимално допустими стойности на тегловната концентрация в еднородните материали**  Олово (0,1 %)  Живак (0,1 %)  Кадмий (0,01 %)  Шествалентен хром (0,1 %) Полибромирани бифенили (PBB) (0,1 %) Полибромирани дифенилови етери (PBDE) (0,1 %)  Бис(2-етилхексил)фталат (DEHP) (0,1 %) Бутилбензилфталат (BBP) (0,1 %) Дибутилфталат (DBP) (0,1 %) Диизобутилфталат (DIBP) (0,1 %)  Ограничаването на DEHP, BBP, DBP и DIBP по отношение на медицинските изделия, включително инвитро диагностичните медицински изделия, и приборите за контрол и управление, включително промишлените прибори за контрол и управление, се прилага от 22 юли 2021 г.  Ограничаването на DEHP, BBP, DBP и DIBP не се прилага по отношение на кабелите или резервните части за ремонт, повторна употреба, модернизация на функционалните характеристики или повишаване на капацитета на ЕЕО, пуснато на пазара преди 22 юли 2019 г., и на медицинските изделия, включително инвитро диагностичните медицински изделия, и приборите за контрол и управление, включително промишлените прибори за контрол и управление, пуснати на пазара преди 22 юли 2021 г.  Ограничаването на DEHP, BBP и DBP не се прилага по отношение на детските играчки, които вече са предмет на ограничаване на DEHP, BBP и DBP посредством вписване 51 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006.“ | **В приложение № 1 се създават т. 7, 8, 9 и 10:**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | „7. | Бис(2-етилхексил)фталат (DEHP) | 0,1 % | | 8. | Бутилбензилфталат (BBP) | 0,1 % | | 9. | Дибутилфталат (DBP) | 0,1 % | | 10. | Диизобутилфталат (DIBP) | 0,1 %“ |   **ПЗР**  **§ 3** (1) Точки 7 - 10 от Приложение № 1 се прилагат от 22.07.2019 г., като за медицинските изделия, включително ин витро диагностичните медицински изделия, и приборите за контрол и управление, включително промишлените прибори за контрол и управление се прилагат от 22.07.2021 г.  **ПЗР**  **§ 3** (2) Ограниченията за DEHP, BBP, DBP и DIBP в т. 7-10 в приложение № 1 не се прилагат:  1. по отношение на кабелите или резервните части за ремонт, повторна употреба, модернизация на функционалните характеристики или повишаване на капацитета на ЕЕО, пуснато на пазара преди 22 юли 2019 г., и  2. по отношение на медицинските изделия, включително инвитро диагностичните медицински изделия, и приборите за контрол и управление, включително промишлените прибори за контрол и управление, пуснати на пазара преди 22 юли 2021 г.  **ПЗР**  **§3** (3) Ограничаването на DEHP, BBP и DBP в т. 7-9 в приложение № 1 не се прилага по отношение на детските играчки, които вече са предмет на ограничаване на DEHP, BBP и DBP посредством вписване 51 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1). | Пълно |