



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

МИНИСТЕРСТВО НА ОКОЛНАТА СРЕДА И ВОДИТЕ

ЗАПОВЕД

№/..... Г.

На основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията и чл. 3, ал. 1, т. 5 от Устройствения правилник на Министерството на околната среда и водите и във връзка с чл. 21д, ал. 3 и 4 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси

ИЗМЕНЯМ И ДОПЪЛВАМ:

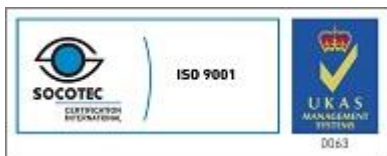
Заповед № РД - 289/27.05.2016 г., изменена и допълнена със Заповед № РД - 147/28.02.2017 г., Заповед № РД – 611/11.09.2017 г., Заповед № РД - 224/23.04.2018 г., Заповед № РД - 401/22.05.2019 г., Заповед № РД – 145/14.02.2020 г., Заповед № РД – 467/23.06.2020 г. и Заповед № РД - 633/17.06.2021 г. на министъра на околната среда и водите:

I. В частта „Нареждам“ се създават се точки 59 - 62:

„59. Делегирана Директива (ЕС) 2021/884 на Комисията от 8 март 2021 година за изменение, с цел привеждане в съответствие с научно-техническия напредък, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на срока на валидност на освобождаването за употребата на живак в електрически ротационни съединители за интраваскуларно ултразвуково образно изследване (ОВ, L 194/37, 02.06.2021 г.).

60. Делегирана Директива (ЕС) 2021/1980 на Комисията от 11 август 2021 година за изменение, с цел привеждане в съответствие с научно-техническия напредък, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за употребата на бис(2-етилхексил) фталат (ДЕНР) в йоноселективни електроди за анализ на човешки телесни течности и/или диализни течности (ОВ, L 402/73, 15.11.2021 г.).

61. Делегирана Директива (ЕС) 2021/1979 на Комисията от 11 август 2021 година за изменение, с цел привеждане в съответствие с научно-техническия напредък, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за употребата на бис(2-етилхексил)



София, 1000, бул. „Кн. Мария Луиза“ 22

Тел: +359(2) 940 6194, Факс:+359(2) 986 25 33



фталат (DEHP) в пластмасови елементи на детекторни намотки на магнитно-резонансни томографи (МРТ), (ОВ, L 402/69, 15.11.2021 г.).

62. Делегирана Директива (ЕС) 2021/1978 на Комисията от 11 август 2021 година за изменение, с цел привеждане в съответствие с научно-техническия напредък, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за употребата на бис(2-етилхексил) фталат (DEHP), бензилбутилов фталат (BBP), дибутилов фталат (DBP) и диизобутилов фталат (DIBP) в резервни части, възстановени от и използвани за ремонт или обновяване на медицински изделия (ОВ, L 402/65, 15.11.2021 г.).“.

II. В Приложение № 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. В точка 42, изречение второ „Изтича на 30 юни 2019 г.“ се заменя с „Изтича на 30 юни 2026 г.“.

2. Създава се т. 45:

„45. Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP) в йоноселективни електроди, използвани при неамбулаторен анализ на йонни вещества, налични в човешки телесни течности и/или в диализни течности.

Изтича на 21 юли 2028 г.“.

3. Създава се т. 46:

„46. Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP) в пластмасови елементи на детекторни намотки на МРТ.

Изтича на 1 януари 2024 г.“.

4. Създава се т. 47:

„47. Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP), бензилбутилов фталат (BBP), дибутилов фталат (DBP) и диизобутилов фталат (DIBP) в резервни части, възстановени от и използвани за ремонт или обновяване на медицински изделия, включително медицински изделия за инвитро диагностика, и в техните принадлежности, при условие че повторната употреба се извършва в подлежащи на одит междуфирмени системи със затворен цикъл и всеки случай на повторна употреба се съобщава на потребителя.

Изтича на 21 юли 2028 г.“.

Настоящата заповед се прилага от:

• **1 юли 2022 г. по отношение на т. 42** от Приложение № 2, в съответствие със срока, посочен в чл. 2, параграф 1 от Делегирана Директива (ЕС) 2021/884.

• **21 юли 2021 г. по отношение на:**

- **т. 45** от Приложение № 2, в съответствие със срока, посочен в чл. 2, параграф 1 от Делегирана Директива (ЕС) 2021/1980.

- **т. 46** от Приложение № 2, в съответствие със срока, посочен в чл. 2, параграф 1 от Делегирана Директива (ЕС) 2021/1979.

- **т. 47** от Приложение № 2, в съответствие със срока, посочен в чл. 2, параграф 1 от Делегирана Директива (ЕС) 2021/1978.

Настоящата заповед да се обнародва в „Държавен вестник“ и да се публикува на интернет страницата на Министерство на околната среда и водите.

Контролът по изпълнението на настоящата заповед възлагам на директора на дирекция „Екологична оценка, оценка на въздействието върху околната среда и предотвратяване на замърсяването“.

Настоящата заповед е неразделна част от Заповед № РД - 289/27.05.2016 г., изменена и допълнена със Заповед № РД - 147/28.02.2017 г., Заповед № РД - 611/11.09.2017 г., Заповед № РД - 224/23.04.2018 г., Заповед № РД - 401/22.05.2019 г., Заповед № РД - 145/14.02.2020 г., Заповед № РД - 467/23.06.2020 г. и Заповед № РД -

633/17.06.2021 г. на министъра на околната среда и водите, която в останалите си части остава непроменена.

АСЕН ЛИЧЕВ

Министър на околната среда и водите