

ТАБЛИЦА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

<p>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.)</p>	<p>Проект на заповед за изменение и допълнение на 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</p>	<p align="center">Съответствие</p>
<p>Член 1 Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.</p>		<p align="center">Не се транспонира</p>
<p>Член 2 1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 30 юни 2022 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.</p> <p>Те прилагат тези разпоредби от 1 юли 2022 г.</p> <p>Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.</p> <p>2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.</p>	<p>Настоящата заповед се прилага от:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>I. В частта „Нареждам“ се създават се точки 59 - 62:</p> <p>„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.).</p>	<p align="center">Не се транспонира</p> <p align="center">Пълно</p> <p align="center">Пълно</p> <p align="center">Не се транспонира</p>

<p>Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.</p> <p>2) Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.</p>	<p>I. В частта „Нареждам“ се създават се точки 59 - 62: „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 (DEHP) в йоноселективни електроди за анализ на човешки телесни течности и/или диализни течности (ОВ, L 402/73, 15.11.2021 г.).</p>	<p>Пълно</p> <p>Не се транспонира</p>
<p>Член 3 Настоящата директива влиза в деня на публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.</p>		<p>Не се транспонира</p>
<p>Член 4 Адресати на настоящата директива са държавите членки.</p>		<p>Не се транспонира</p>
<p>ПРИЛОЖЕНИЕ В приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се добавя следното вписване 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.“</p>	<p>II. В Приложение № 2 се правят следните изменения и допълнения: 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.“.</p>	<p>Пълно</p>
<p>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) фталат (DEHP) в пластмасови елементи на детекторни намотки на магнитно-резонансни томографи (МРТ), (ОВ, L 402/69, 15.11.2021 г.).</p>	<p>Проект на заповед за изменение и допълнение на 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</p>	<p>Съответствие</p>
<p>Член 1</p>		<p>Не се транспонира</p>

Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.		
Член 2 1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 30 април 2022 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.		Не се транспонира
Те прилагат тези разпоредби от 21 юли 2021 г.	Настоящата заповед се прилага от: • 21 юли 2021 г. по отношение на: - т. 46 от Приложение № 2, в съответствие със срока, посочен в чл. 2, параграф 1 от Делегирана Директива (ЕС) 2021/1979.	Пълно
Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.	I. В частта „Нареждам“ се създават се точки 59 - 62: 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) фталат (DEHP) в пластмасови елементи на детекторни намотки на магнитно-резонансни томографи (МРТ), (ОВ, L 402/69, 15.11.2021 г.).	Пълно
2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.		Не се транспонира
Член 3 Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в <i>Официален вестник на Европейския съюз</i> .		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 следното вписване 46: „46 Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP) в пластмасови елементи на детекторни намотки на МРТ. Изтича на 1 януари 2024 г.“	II. В Приложение № 2 се правят следните изменения и допълнения: 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.“.	Пълно
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	Проект на заповед за изменение и допълнение на Заповед № РД - 289/27.05.2016 г., изменена и допълнена със Заповед № РД - 147/28.02.2017 г.,	Съответствие

<p>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.).</p>	<p>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</p>	
<p>Член 1 Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.</p>		<p>Не се транспонира</p>
<p>Член 2 1) Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 30 април 2022 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.</p>		<p>Не се транспонира</p>
<p>Те прилагат тези разпоредби от 21 юли 2021 г.</p>	<p>Настоящата заповед се прилага от: • 21 юли 2021 г. по отношение на: - т. 47 от Приложение № 2, в съответствие със срока, посочен в чл. 2, параграф 1 от Делегирана Директива (ЕС) 2021/1978.</p>	<p>Пълно</p>
<p>Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.</p>	<p>I. В частта „Нареждам“ се създават се точки 59 - 62: 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.).“.</p>	<p>Пълно</p>
<p>2) Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.</p>		<p>Не се транспонира</p>
<p>Член 3 Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в <i>Официален вестник на Европейския съюз</i>.</p>		<p>Не се транспонира</p>
<p>Член 4 Адресати на настоящата директива са държавите членки.</p>		<p>Не се транспонира</p>

<p>ПРИЛОЖЕНИЕ</p> <p>В приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се добавя следното вписване 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.“</p>	<p>II. В Приложение № 2 се правят следните изменения и допълнения:</p> <p>4. Създава се т. 47:</p> <p>„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.</p> <p>Изтича на 21 юли 2028 г.“.</p>	<p>Пълно</p>
--	---	---------------------