ПРОЕКТ!

Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я

МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

-------------------------------------------------------------------------------------------------------

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**№……………………..**

**от…………………….. 2015 г.**

**за изменение и допълнение на Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на електрическо и електронно оборудване във връзка с ограниченията за употреба на определени опасни вещества, приета с Постановление N 55 на Министерския съвет от 2013 г., обн., ДВ, бр. 24 от 2013 г., изм. и доп., бр. 79 от 2014 г.**

**МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ**

**ПОСТАНОВИ:**

**§ 1.** **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.);

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.);

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.).“

**§ 2. Параграф 2а от преходните и заключителни разпоредби се отменя.**

**§ 3. Създава се нов § 3:**

„§ 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.

(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.

(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).“

**§ 4. Създава се нов § 4:**

„§ 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.“

**§ 5. Досегашните § 3 и 4 стават съответно § 5 и 6.**

**§ 6. 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 %“ |

**§ 7 В Приложение № 3 се създават т. 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.

3.34. Живак в електрически ротационни съединители за интраваскуларно ултразвуково образно изследване, които позволяват висока честота на работния режим на експлоатация (> 50 MHz).“

**ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

**§ 8.** Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

**МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:**

**/БОЙКО БОРИСОВ/**

**И. Д. ГЛАВЕН СЕКРЕТАР**

**НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ:**

**/ВЕСЕЛИН ДАКОВ/**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА**

**МИНИСТЕРСТВО**

**НА ОКОЛНАТА СРЕДА И ВОДИТЕ:**

**/ВАЛЕРИЯ ГЕРОВА/**

**И. Д. ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ**

**“ПРАВНО-АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ”:**

**/ВАЛЕРИЯ ГЕРОВА/**