

## ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ

върху

Директива 2012/19/ЕС относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване  
(ОЕЕО)



## **Предговор**

*Целта на настоящия документ Често задавани въпроси (ЧЗВ) е да разясни определени аспекти от Директива 2012/19/ЕС (наричана оттук нататък „директивата“), в сила от 13 август 2012 г. и която държавите членки трябваше да транспонират в националното право до 14 февруари 2014 г. По това време беше отменена Директива 2002/96/ЕО (старата Директива относно ОЕЕО).*

*Документът е предназначен главно да окаже помощ на компетентните публични органи и икономически оператори да тълкуват разпоредбите на директивата за осигуряване спазването на изискванията на директивата. Въпреки че директивата е адресирана само към държавите членки, правата и задълженията за частните страни произтичат изключително от мерките на органите на държавите членки за прилагането ѝ.*

*При формулирането на отговорите на въпросите, повдигнати в настоящия документ ЧЗВ, са приложени следните два критерия:*

*- не трябва да се отклоняват от отговорите, дадени в документа ЧЗВ от август 2006 г. в старата Директива относно ОЕЕО, освен ако не е променен основния правен текст. Сега отговорите могат да бъдат дадени по-точно или в някои случаи е необходимо различно тълкуване.*

*- не трябва да се отклоняват от отговорите на идентичните “често задавани въпроси”, съдържащи се в документа ЧЗВ към Директивата на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване - RoHS 2, освен ако разликите в целите и естеството на двете директиви не изискват различен отговор;*

*Документът ЧЗВ се смята за „жив документ” и Комисията може да го обновява, когато е необходимо, като се отчита опита от прилагането на новата директива и бъдещите изисквания. Настоящият документ заменя документа ЧЗВ от старата Директива относно ОЕЕО и последният документ е отменен.*

*Най-накрая се приема че настоящия документ ЧЗВ отразява вижданията на ГД Околна среда и като такъв не е правно обвързващ. Окончателното тълкуване на правото на Съюза е прерогатив единствено на Съда на Европейския съюз.*

*Април 2014 г.*

## Съдържание

ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ.....	
1. Общи въпроси върху прилагането на директивата .....	6
1.1. Кога директивата започва да се прилага? .....	6
1.2. Откъде може да се получи информация за разпоредбите на директивата?.....	6
2. ПРЕДМЕТ & ЦЕЛ НА ДИРЕКТИВАТА - Член 1 .....	7
2.1. Каква е общата цел на директивата? .....	7
3. ОБХВАТ – Член 2.....	7
3.1. Какви са критериите за определяне дали продуктът попада в обхвата на директивата?7	
3.2. Какъв е обхватът на директивата след 15.08.2018 г.?.....	7
3.3. Трябва ли държавите членки да променят категориите в Приложение 1 на директивата по време на преходния период?.....	8
3.4. Прилага ли се директивата към ЕЕО за професионална употреба? .....	8
3.5. Директивата приложима ли е за батерии? .....	8
3.6. Компонентите попадат ли в обхвата на директивата?.....	9
3.7. Попадат ли етикетите за радиочестотна идентификация (RFID) в обхвата на директивата?.....	9
3.8. Кабелите и антените попадат ли в обхвата на директивата? .....	9
3.9. Касетите за принтер попадат ли в обхвата на директивата?.....	9
3.10. Инверторите попадат ли в обхвата на директивата? .....	9
3.11. Оборудването, което съдържа фотоволтаични клетки, модули или панели, фотоволтаичен панел ли е съгласно категория 4, приложение I от директивата? .....	10
3.12. Може ли оборудване с екрани по-големи от 100см <sup>2</sup> да се разглежда като попадащо в категория 2 на приложение III? .....	10
3.13. Всяко светлинно оборудване ли попада в обхвата на директивата?.....	10
3.14. Какъв вид оборудване попада в изключението в член 2(3)(б) като „специално проектирано и монтирано като част от друго оборудване.“?.....	11
3.15. Изключено ли е от обхвата на директивата оборудването за научноизследователска и развойна дейност?.....	12
3.16. Всяко медицинско оборудване ли е изключено от обхвата на директивата?.....	12
3.17. Изключено ли е от обхвата оборудване за информационни технологии и телекомуникации, което се използва в голяма неподвижно монтирана инсталация или голяма единица стационарно промишлено оборудване?.....	13
3.18. Изключването от обхвата на големи неподвижно монтирани инсталации покрива ли светлинното оборудване?.....	13
4. Дефиниции – Член 3.....	13
4.1. Какво означава „зависимо от електрически ток или електромагнитни полета, за да функционира правилно“? .....	13
4.2. Какво означават големи неподвижно монтирани инсталации (ГНМИ) и големи единици стационарно промишлено оборудване (ГЕСПО)? .....	14
4.3. Разглежда ли се дружество, което произвежда ЕЕО в държава членка, но изнася 100% от своята продукция, като производител в тази държава членка?.....	14
4.4. Може ли производител или продавач, който не е установен в държава членка, да се разглежда като производител на ЕЕО?.....	14
4.5. Нуждае ли се физическо или юридическо лице, което пуска на пазара на държава членка на професионална основа ЕЕО от трета страна или от друга държава членка, от брандиране на оборудването с неговото/нейното име, за да се смята за производител? .....	15

4.6. Какво означава „би могло ЕЕО да се използва както от домакинствата, така и от потребители, различни от домакинствата“ (чиито отпадъци „при всички случаи се считат за ИУЕЕО от домакинства“)?	15
4.7. Отговаря ли на дефиницията за „пускане на пазара“ пускането на пазара на ЕЕО, което вече е използвано в една държава членка, на територията на друга държава членка на професионална база?	15
5. РАЗДЕЛНО СЪБИРАНЕ– Член 5	16
5.1. Какви са отговорностите на дистрибуторите за разделното събиране на ИУЕЕО?	16
5.2. Как да измерим външни размери на „много малки ЕЕО“?	16
6. ЦЕНТРОВЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА – Член 6	17
6.1. Може ли центровете за повторна употреба да имат достъп до пунктовете за събиране	17
7. НИВО НА СЪБИРАЕМОСТ – член 7	17
7.1. Кой е отговорен за постигането на нивата на събираемост?	17
7.2. Може ли държавите членки да установят по-амбициозни нива на събираемост?	17
7.3. Нуждаят ли се държавите членки да избират между „ниво на събираемост, базирано на 65 % от ЕЕО, пуснато на пазара през трите предходни години” и „ниво на събираемост, базирано на 85 % от генерираните на тяхната територия ИУЕЕО“?	18
7.4. Как държавите членки изчисляват ниво на събираемост, базирано на 65 % от ЕЕО, пуснато на пазара през трите предходни години и ниво на събираемост, базирано на 85 % от генерираните на тяхната територия ИУЕЕО“?	18
7.5. Може ли държавите членки да изискват да им се докладва безплатно информацията за всички ИУЕЕО, събирани разделно по всички маршрути?	18
7.6. Изисква ли се от държавите членки да събират информация за ИУЕЕО, събирана по всички маршрути?	18
7.7. Трябва ли нивото на събираемост да се прилага към специфични продуктови категории?	19
7.8. Как посоченото в член 7(1) ниво на събираемост се свързва с ИУЕЕО от потребители, различни от домакинствата?	19
8. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ & ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪОРЪЖЕНИЯ ЗА ТРЕТИРАНЕ - Членове 14 & 15	20
8.1. Когато ЕЕО е маркирано при пускането му на пазара на държава членка, трябва ли същото ЕЕО отново да се маркира, когато се търгува между държавите членки?	20
9. УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ – Член 17	20
9.1. Производителите имат ли право да назначават упълномощен представител, вместо да се установяват в държава членка?	20
10. ПРОВЕРКИ И МОНИТОРИНГ – Член 23	21
10.1. Означава ли член 23(2) че държавата членка трябва да наложи критериите в приложение VI за всички превози на използвано ЕЕО?	21
10.2. Член 23(2) прилага ли се също за превози на използвано ЕЕО между държавите членки?	21
10.3. Може ли производителят/лицето, отговорно за превоза, да бъде таксувано с разходите за съхранение, дори ако използваното ЕЕО, за което има съмнения, че е ИУЕЕО, се докаже, че не представлява ИУЕЕО?	21
11. МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРЕВОЗИ – Приложение VI	21
11.1. „Притежателят“ на използваното ЕЕО винаги ли е законният собственик на това ЕЕО?	21
11.2. Подходящата защита срещу повреда по време на транспортиране, товарене и разтоварване изисква ли както достатъчно здрава опаковка, така и подходящо подреждане на товара?	21

11.3. Какво е значението на „гаранция” в контекста на Приложение VI точка 2(а)? .....	22
11.4. Прилага ли се дерогацията от изискванията, посочени в точка 2 Приложение VI, когато използвано ЕЕО, което ще се превозва, е по договор за лизинг? .....	22
11.5. В кои случаи се прилага дерогацията в Приложение VI точка 2(б)? .....	22
11.6. Каква е целта на „декларация на отговорното лице относно неговата отговорност”? Под каква форма е тази декларация? .....	22
11.7. Необходимо ли е да се носи цялата информация, спомената в точка 5 от Приложение VI, за да се докаже, че даден предмет представлява използвано ЕЕО? .....	23
11.8. Трябва ли ЕЕО, което е изключено от обхвата на директивата, да отговаря на изискванията на приложение VI, когато се превозва? .....	23
Приложение .....	24
ЧАСТ 1: Дърво на решенията – Как мога да реша дали директивата се прилага за моя продукт? .....	25
ЧАСТ 2: Описание на критериите, определящи дали специфичното оборудване е или не е в обхвата на директивата - примери .....	27

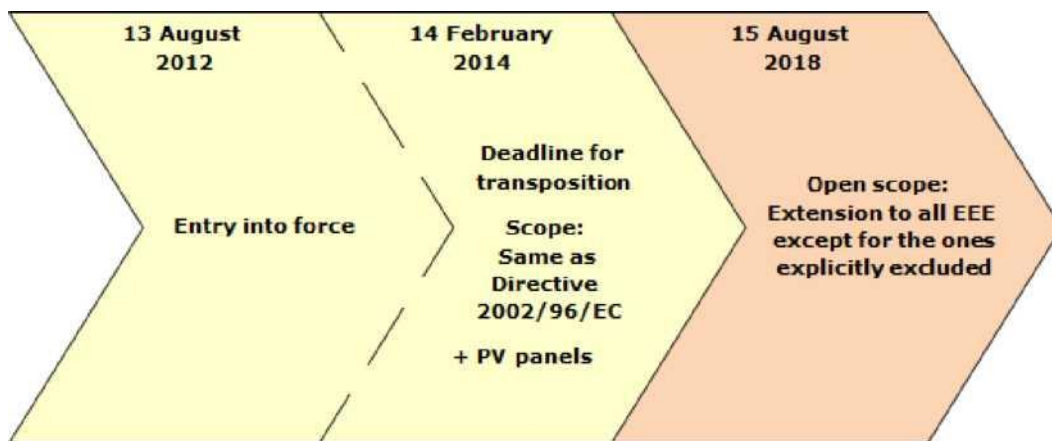
# 1. Общи въпроси върху прилагането на директивата

## 1.1. Кога директивата започва да се прилага?

Новата Директива 2012/19/ЕС относно ОЕЕО (споменавана тук като „директивата“) влезе в сила на 13 август 2012 г. и трябваше да бъде транспонирана в националното право до 14 февруари 2014 г. В същото време старата Директива относно ОЕЕО (Директива 2002/96/ЕО) е отменена.

Периодът между 13 август 2012 г. и 14 август 2018 г. е преходен период. По време на този период обхватът на директивата е идентичен към обхвата на старата директива (10 категории на електрическо и електронно оборудване (ЕЕО)) с изключение на фотоволтаичните панели (PV панели), които незабавно бяха добавени към обхвата на директивата.

. Обхватът на директивата след 15 август 2018 г е разширен и включва цялото електрическо и електронно оборудване. Цялото електрическо и електронно оборудване се класифицира в рамките на 6 категории вместо съществуващите 10 категории.



13 август 2012 г.	14 февруари 2014 г.	15 август 2018 г.
Влизане в сила	Краен срок за транспониране	Отворено приложно поле:
	Обхват: Същият като Директива 2002/96/ЕС + фотоволтаични панели	Разширено за всички видове ЕЕО, освен тези, които са изрично изключени

## 1.2. Откъде може да се получи информация за разпоредбите на директивата?

Приложимото законодателство за физически лица и предприятия е предимно националното законодателство на държавите - членки на ЕС, които транспонират директивата. Следователно въпросите на отделните заинтересовани страни най-добре се отнасят към отговорните за транспонирането и прилагането на директивата национални органи, списък на които може да намерите тук: [http://ec.europa.eu/environment/water/waterframework/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/environment/water/waterframework/index_en.html).

Въпроси от практическо естество относно регистрацията на производители може да се адресират към националните регистри, списък с които е включен в списъка на

националните звена за контакт, споменати по-горе. Информация за регистрация може също така да се получи от Европейската мрежа на регистрите относно ИУЕЕО - мрежа, представляваща много национални регистри на държави членки. Европейската мрежа на регистрите относно ИУЕЕО може да осигури информация за практиките по регистрация в тези държави членки. Може да се свържете с мрежата на <https://www.ewrn.org/contact-us>.

Въпроси към Европейската комисия могат да се изпращат на ГД Околна среда. За списък с полезни връзки вижте уеб страницата на Комисията <http://ec.europa.eu/environment/waste/weee/linksen.htm>

## **2. ПРЕДМЕТ & ЦЕЛ НА ДИРЕКТИВАТА - Член 1**

### **2.1. Каква е общата цел на директивата?**

С Директивата се цели да се предотвратят или намалят негативните въздействия върху околната среда, произтичащи от генерирането и управлението на ИУЕЕО и от използването на ресурси.

Както е отразено в съображение 6 на директивата, нейната ключова цел е да допринесе за устойчиво производство и потребление основно чрез превенция на ИУЕЕО и в допълнение - чрез повторна употреба, рециклиране и други форми на оползотворяване на такива отпадъци. По този начин директивата включва йерархия на отпадъците, както е установено в член 4 на Директива 2008/98/ЕО относно отпадъци<sup>1</sup>.

## **3. ОБХВАТ – Член 2**

### **3.1. Какви са критериите за определяне дали продуктът попада в обхвата на директивата?**

За да се отговори на този въпрос трябва да се вземат под внимание два ключови аспекта.

1. Отговаря ли оборудването на дефиницията за електрическо и електронно оборудване (ЕЕО)? и
2. Попада ли оборудването в някое от изключенията?

Член 2 на директивата определя обхвата на директивата и дава списък на оборудването, изключено от обхвата.

Част 1 от Приложението на настоящия документ ЧЗВ съдържа „дърво на решенията”, което да се използва за решаване на това дали едно оборудване отговаря на дефиницията за ЕЕО и като такова попада в обхвата на директивата.

Част 2 от приложението дава описание на критериите, определящи дали продуктът попада в обхвата на директивата, както и описание и редица примери за изключения от обхвата.

### **3.2. Какъв е обхватът на директивата след 15.08.2018 г.?**

След 15 август 2018 г. директивата ще има „отворено приложно поле” и цялото ЕЕО трябва тогава да се класифицира в една от шестте нови категории, посочени в приложение III. Съгласно отвореното приложно поле всяко оборудване, което попада под дефиницията за ЕЕО, както е посочено в член 3 (1) (а), е в обхвата на Директивата.

---

<sup>1</sup> Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно отпадъци (Рамкова Директива за отпадъците), (OJ L 312, 22.11.2008, стр.. 3.)

От периода на отвореното приложно поле нататък ЕЕО е извън обхват, само ако попада в някое от изключенията, изрично споменати в член 2, параграфи (3) и (4).

### **3.3. Трябва ли държавите членки да променят категориите в Приложение 1 на директивата по време на преходния период?**

Не. До края на преходния период (14 август 2018 г.) същите 10 категории на ЕЕО, както е в Директива 2002/96/ЕО, остават в сила по отношение на целите и задълженията за докладване. Обаче в новата директива има допълнение към категория 4 в приложение 1: по време на преходния период категория 4 включва не само потребителско оборудване, но и фотоволтаични панели.

Само от 15 август 2018 г. нататък цялото ЕЕО следва да бъде класифицирано в 6 категории, посочени в приложение III от директивата по отношение на цели и изготвяне на доклади.

Държавите членки и други заинтересовани участници са свободни да проектират и използват допълнителни (под-) категории докато докладването на Комисията е съвместимо с изискванията на директивата.

### **3.4. Прилага ли се директивата към ЕЕО за професионална употреба?**

Да. Съображение 9 от преамбюла посочва ясно, че директивата покрива цялото ЕЕО, използвано от потребителите и ЕЕО, предназначено за професионална употреба. Всички видове електрическо и електронно оборудване, което отговаря на дефиницията за ЕЕО, както е посочено в член 3(1)(а), попадат в обхвата на директивата, освен ако не се ползват от изключението на основание член 2. Трябва обаче да се отбележи, че:

1. Според член 7(1) до 2015 г. целта за събиране (4кг/жител/година) се отнася само за ИУЕЕО от домакинствата, а от 2016 г. нататък ще покрива и двата вида ИУЕЕО (виж също въпрос 7.8).
2. За ИУЕЕО от частните домакинства разпоредбите за финансиране са посочени в член 12, докато за ИУЕЕО от потребители, различни от частните домакинства, тези разпоредби са посочени в член 13.

### **3.5. Директивата приложима ли е за батериите?**

Производител на електрическо и електронно оборудване, съдържащо батерии, също се счита за производител на батерии съгласно Директивата за батериите<sup>2</sup>. Това цели гарантиране на отговорността на производителя за всички батерии, пуснати на пазара на ЕС, независимо дали батериите са пуснати за продажба на пазара самостоятелно или инкорпорирани в ЕЕО. Държавите членки следва да избягват двойно таксуване на производителите, в случай че батериите са събрани с уредите на основание Директивата за ИУЕЕО.

Батериите, инкорпорирани в ИУЕЕО, ще бъдат събрани на основание на Директивата за ИУЕЕО. Обаче, както се изисква в приложение VII на директивата, след събирането те ще бъдат отстранени (ръчна, механическа, химическа или металургична обработка) от ИУЕЕО

---

<sup>2</sup> Директива 2006/66/ЕО на Европейския парламент и Съвета относно батериите и акумулаторите и отпадъци от батерии и акумулатори и отменяща Директива 91/157/ЕИО (ОJ L 266, 26.9.2006, стр. 1.), изменена с Директива 2013/56/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно батерии и акумулатори и отпадъци от батерии и акумулатори, във връзка с пускане на пазара на преносими батерии и акумулатори, съдържащи кадмий, предназначен за използване в електрически инструменти без захранващ кабел и на бутонни клетки с ниско съдържание на живак (ОJ L 329, 10.12.2013, стр. 5.).



и ще се включат в целите за събиране на Директивата за батериите. Те също подлежат на изискванията за рециклиране на Директивата за батериите.

### **3.6. Компонентите попадат ли в обхвата на директивата?**

Компонентите обхващат набор от части, които когато са сглобени, позволяват на ЕЕО да работи правилно. Компоненти, пуснати на пазара отделно с цел да се използват в производството и/или ремонта на ЕЕО, попадат извън обхвата на директивата, освен ако не изпълняват независима функция.

Обаче комплект за самостоятелно сглобяване, който се състои от компоненти, които при сглобяването си съставляват ЕЕО, представлява ЕЕО когато се продава като комплект (например електрически хеликоптер с дистанционно управление, който е доставен като комплект за сглобяване).

### **3.7. Попадат ли етикетите за радиочестотна идентификация (RFID) в обхвата на директивата?**

Да. Етикетите за РЧИ (активни и пасивни) отговарят на дефиницията за ЕЕО, както е посочено в член 3(1)(а) и поради това попадат в обхвата на директивата, освен ако не се ползват от изключване на основание член 2.

### **3.8. Кабелите и антените попадат ли в обхвата на директивата?**

Антените и кабелите, използвани за пренос на електрически ток и електромагнитни полета, отговарят на дефиницията за ЕЕО, както е посочено в член 3(1)(а) и поради това попадат в обхвата на директивата.

Обаче кабелите, които са компоненти от друго ЕЕО (или вътрешно – прикрепени трайно - или свързани външно и отстраняеми, но продавани заедно или предлагани на пазара/доставяни за използване с ЕЕО), не попадат в обхвата на директивата. Кабелите, пускани на пазара отделно, които не са част от друго ЕЕО, се приемат като ЕЕО.

### **3.9. Касетите за принтер попадат ли в обхвата на директивата?**

Това зависи от вида на касетата за принтер.

Касета за принтер попада в обхвата на директивата, ако отговаря на дефиницията за ЕЕО, посочена в член 3(1)(а), и не попада в изключенията на член 2 на директивата. Определящият критерий е изпълнението на дефиницията за ЕЕО. По този начин касети за принтери, които съдържат електрически части и правилното им функциониране зависи от електрически ток или електромагнитни полета, попадат в обхвата на директивата.

Касетите за принтер, които се състоят просто от мастило и контейнер без електрически части, не попадат в обхвата на директивата.

### **3.10. Инверторите попадат ли в обхвата на директивата?**

Инвертор (т.е. електрическо устройство, което преобразува постоянния ток (DC) в променлив ток (AC), най-често се използва за хранване на променливотокови мощности от постояннотокови източници, като слънчеви панели или батерии) попада в дефиницията за ЕЕО, посочена в член 3(1)(а) и по този начин попада в обхвата на директивата. Пример за инвертор, който попада в обхвата на директивата, е инвертор, използван във фотоволтаична инсталация.

Обаче инвертор не попада в обхвата на директивата в следните случаи:

- когато е проектиран и пуснат на пазара като компонент за интегриране в друго ЕЕО
- когато се ползва от изключване на основание член 2: напр. когато е специално проектиран и инсталиран като част от друг вид оборудване, което е изключено от или не попада в обхвата на директивата и инверторът може да изпълнява функцията си само като част от това оборудване.

### **3.11. Оборудването, което съдържа фотоволтаични клетки, модули или панели, фотоволтаичен панел ли е съгласно категория 4, приложение I от директивата?**

Не. Това зависи от точното естество на оборудването. Фотоволтаичният панел е детайл от електрическо оборудване, което е проектирано с единствената цел да генерира електричество от слънчева светлина за обществени, търговски, промишлени, аграрни и жилищни приложения Тази дефиниция не включва оборудване с вградени фотоволтаични клетки, чиято цел е да генерира електричество, необходимо за работата на оборудването. Следният неизчерпателен списък илюстрира оборудване, което съдържа слънчеви фотоелементи, които не следва да се разглеждат като фотоволтаични панели, но попада в други категории оборудване, покрити от директивата: соларна климатизация, соларна раница, соларно зарядно за телефон, соларен вентилатор, соларна клавиатура, соларна лампа, соларен ноутбук, соларен калкулатор, соларен фонтан, соларно радио, соларен хладилник, соларен часовник, соларна пътна сигнализация и соларна градинска лампа.

Този вид оборудване не следва да се докладва като фотоволтаичен панел в категория 4, приложение I, но следва да се докладва според съответната категория (напр. джобен калкулатор с малък фотоволтаичен панел следва да се докладва в категория 3 от приложение I, осветително тяло с малък фотоволтаичен панел следва да се докладва в категория 5 от приложение I).

### **3.12. Може ли оборудване с екрани по-големи от 100см<sup>2</sup> да се разглежда като попадащо в категория 2 на приложение III?**

Не. ЕЕО, което съдържа екрани, по-големи от 100см<sup>2</sup>, но чиято основна цел е различна от показване на изображения или анимирана или неанимирана информация на екран, няма да се разглежда като попадащо в категория 2 на приложение III, тъй като това би изкривило информационното съдържание на докладите. Продукти като миялни машини, хладилници и принтери (които имат екран по-голям от 100 см<sup>2</sup> и чиято основна функция е различна от тази на монитор) трябва да бъдат докладвани съгласно тяхната специфична категория и не в категория 2 на приложение III.

### **3.13. Всяко светлинно оборудване ли попада в обхвата на директивата?**

Да, и за преходния период, и за периода на отвореното приложно поле всички различни видове лампи и осветителни тела попадат в обхвата на директивата, освен ако не се ползват от изключване на основание от член 2. От периода на отвореното приложно поле изключението за „осветителни тела в домакинства“ (виж категория 5 в приложение II от директивата) вече не е приложимо, а „електрически крушки с нажежаема жичка» (електрически лампи с нажежаема жичка) продължават да са изключени от обхвата на директивата.

Какъвто и да е източник на светлина, който отговаря на дефиницията за ЕЕО, посочена в член 3(1)(а), е лампа, която попада в обхвата на директивата. Това включва светлинни източници, които използват технологии за осветление със светодиоди или органични светодиоди и светодиодни модернизирани лампи, пуснати на пазара като отделни продукти. Обаче светлинни източници, като светодиодни чипове или цели модули, пуснати на пазара за интегриране или вграждане в светодиодни лампи или осветителни тела, не попадат в обхвата на директивата, защото са компоненти на ЕЕО.

По отношение на *категоризацията* на светлинно оборудване в категории на ЕЕО:

- През преходния период всички различни видове светлинно оборудване (както лампи, така и осветителни тела) попадат в категория 5 „светлинно оборудване“ на приложение I;
- През периода на отвореното приложното поле светлинното оборудване може да се класифицира в три различни категории на приложение III според вида и размера на оборудването, т.е.
  - Всички различни видове светлинни източници попадат в категория 3 („Лампи“), и
  - Осветителни тела попадат или в категория 4 (голямо оборудване), или в категория 5 (малко оборудване) в зависимост от тяхната големина.

### **3.14. Какъв вид оборудване попада в изключението в член 2(3)(б) като „специално проектирано и монтирано като част от друго оборудване..“?**

Ако оборудването е специално произведено за монтиране като част от друг тип оборудване, изключено от или непопадащо в обхвата на директивата и може да изпълнява функцията си само като част от това оборудване, такова оборудване „е специално проектирано“ и попада извън обхвата на директивата (член 2(3)(б)). В тези случаи „специално проектирано“ оборудване означава, че е направено по специална поръчка, тъй като е проектирано да отговаря на нуждите на специфично приложение в оборудването, от което е част.

Примери за специално проектирано оборудване за монтиране като част от друг тип оборудване, *изключено* от обхвата на директивата, включва:

- Оборудване, специално проектирано, оразмерено и пригодно да се използва като част от специална голяма неподвижно монтирана инсталация (напр. калибровано приборно оборудване, електрически интерфейс и монтажни приспособления, проектирани за вграждане в пробивни глави).
- Оборудване, проектирано специално за монтиране като част от голяма единица стационарно промишлено оборудване “ГЕСПО“ (напр. помпи, проектирани за превоз на охлаждащи смазочни масла за ГЕСПО.)

Примери за специално проектирано оборудване за монтиране като част от друг тип оборудване и което *не попада в обхвата* на директивата, са навигационни прибори, проектирани за специални модели коли и вградени в колата, и кухненско оборудване, проектирано за отделен самолет или клас самолети. Обратно, оборудването, предназначено да пасва например на всеки автомобил като телефонни системи „свободни ръце“ и модернизирани сателитни навигационни прибори, не е „специално проектирано“ и не се ползва от това изключване.

### **3.15. Изключено ли е от обхвата на директивата оборудването за научноизследователска и развойна дейност?**

Съгласно член 2(4)(е) от директивата, оборудване, специално проектирано единствено за целите на научноизследователската и развойна дейност което се използва само в съответната професионална сфера, се изключва от обхвата на директивата, за да се намалят излишните трудности, свързани с научноизследователската дейност, напредъка в науката, развойната дейност и иновациите в ЕС.

Стандартно оборудване, като устройства за наблюдение или инструменти за химически анализ и друго лабораторно оборудване, което може да се използва и за приложения в научноизследователска и развойна дейност, и при търговски и други приложения, не се ползва от това изключение. Нито пък изключението важи за оборудване, проектирано и пуснато на пазара за изпитвания, валидиране или наблюдение на оборудването за научноизследователска и развойна дейност и/или прототипи.

Примери за ЕЕО, които могат да се ползват от изключението за научноизследователската и развойната дейност, са:

- Незавършени продукти, като прототип или мостра/изпитване на ЕЕО (тези продукти са все още част от процеса на разработване и предпроизводствения процес и не се продават на пазара).
- Изготвени по поръчка вътрешностопански „опитни образци“, използвани само за разработването, изпитванията, валидирането и оценката на такива неготови продукти, включително оценката на съответствието с нормативните изисквания, характеристиките на продукта и определяне на потребителската приемливост.

Този тип ЕЕО принадлежи на концептуална, развойна, проектантска или предпроизводствена фаза и като такава е проектирано за използване в научноизследователската и развойна дейност.

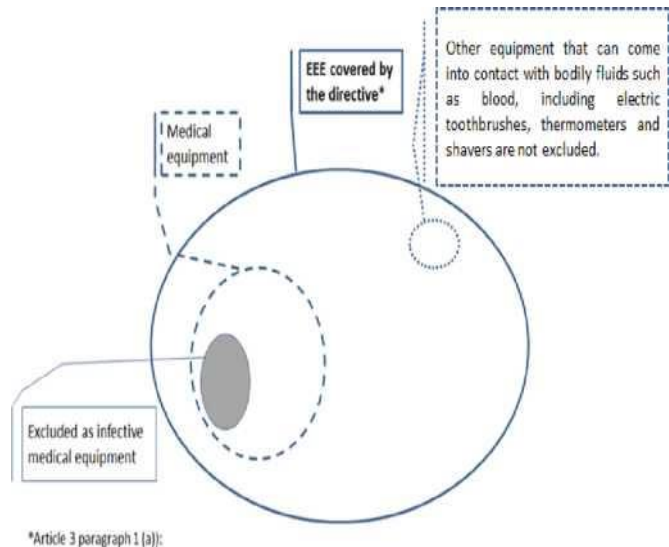
### **3.16. Цялото медицинско оборудване ли е изключено от обхвата на директивата?**

Не. Съгласно член 2(4)(ж) изключването от обхвата на директивата се прилага само за медицинско оборудване (медицински изделия и медицинска апаратура за диагностика „ин витро“), за което се предполага, че може да причини инфектиране преди излизането му от употреба. Освен това активните имплантируеми медицински изделия не случайно са изключени, за да се избегне задължението да се отстранява електрическо оборудване от починали хора.

Примерите за изключване, като медицинско оборудване, за което се предполага, че може да причини инфектиране преди излизането му от употреба, включват:

- Медицинско оборудване за еднократна употреба (например електроди, използвани за прикрепване към главата на бебе с цел да се наблюдава здравословното състояние на бебето по време на раждане; електродите се унищожават като инфекциозни болнични отпадъци; самият монитор, който няма връзка с пациента, не е изключен).

- Медицинско оборудване, което съгласно национални нормативни уредби се събира и третира по ред за събиране и третиране на заразни и опасни за здравето отпадъци (клинични отпадъци).



### 3.17. Изключено ли е от обхвата оборудване за информационни технологии и телекомуникации, което се използва в голяма неподвижно монтирана инсталация или голяма единица стационарно промишлено оборудване?

Зависи. Не е изключено от обхвата оборудване, което не е специално проектирано и монтирано като част от инсталация или оборудване, изключени от директивата. Детектори за пушек, компютри и кабели са примери за оборудване, което е в обхвата. Само ако например компютър е специално проектиран за голяма неподвижно монтирана инсталация или оборудване (например промишлен персонален компютър, който ще се внедрява и свързва с голяма неподвижно монтирана инсталация) и ако този компютър може да функционира и да се използва само в голяма неподвижно монтирана инсталация (заради специалния си хардуер и/или конструкция), той е изключен като част от голяма неподвижно монтирана инсталация. Ако не се постави в голяма неподвижно монтирана инсталация, този компютър не е възможно да функционира или да се използва самостоятелно.

### 3.18. Изключването от обхвата на големи неподвижно монтирани инсталации покрива ли светлинното оборудване?

Не. Член 2(4)(б) посочва, че всяко оборудване, което не е специално проектирано и монтирано като част от голяма неподвижно монтирана инсталация, не се ползва от това изключение. Обикновено светлинното оборудване не е специално проектирано като част от специфична инсталация и затова е в обхвата на директивата.

## 4. Дефиниции – Член 3

### 4.1. Какво означава „зависимо от електрически ток или електромагнитни полета, за да функционира правилно“?

„Зависимо от електрически ток или електромагнитни полета, за да функционира правилно“ означава, че оборудването се нуждае от електрически ток или електромагнитни полета (напр. не петрол или газ), за да изпълни основната си функция (т.е. когато електрическият

ток е спрян, оборудването не може да изпълни основната си функция). Ако електрическата енергия се използва само за поддържаща или контролна функция, този вид оборудване не се покрива от директивата. Примери за оборудване, което не се нуждае от електричество, за да изпълни основната си функция (но например му е необходимо само искра, за да запали), включва само бензинови косачки и газови котлони с електронно запалване (виж също приложение, част 2).

Някои видове оборудване, които сега попадат в обхвата на новата директива за ограничение на опасни вещества (Директива 2011/65/ЕС)<sup>3</sup> в резултат на по-специфичната им дефиниция на „зависими“ (от електричество), посочена в чл. 3(2), може все още да са извън обхвата на новата Директива за ИУЕЕО, тъй като директивата не съдържа тази по-специфична дефиниция, съгласно която „зависимо“ означава (във връзка със ЕЕО) необходимост от електрически ток или електромагнитни полета, за да изпълняват *поне една* присъща функция.

#### **4.2. Какво означават големи неподвижно монтирани инсталации (ГНМИ) и големи единици стационарно промишлено оборудване (ГЕСПО)?**

Две от изключенията от обхвата на ИУЕЕО, изброени в чл. 2(4), се отнасят до комбинации на ЕЕО в професионален контекст, т.е. „големи единици стационарно промишлено оборудване“ (Член 2(4)(б)) и „големи неподвижно монтирани инсталации“ (Член 2(4)(в)).

„Големи единици стационарно промишлено оборудване“ и „големи неподвижно монтирани инсталации“ са дефинирани съответно в Член 3(1)(б) и (в). Повече информация относно значението на „голяма единица“ е предоставена в документа ЧЗВ относно RoHS (ограничение на опасни вещества) 2 (Q 3.1)<sup>4</sup>

#### **4.3. Разглежда ли се дружество, което произвежда ЕЕО в държава членка, но изнася 100% от своята продукция, като производител в тази държава членка?**

Не. Според член 3(1)(е)(i) дружество, установено в държава членка и произвеждащо ЕЕО под свое име и търговска марка, се разглежда като производител, само ако също продава на пазара ЕЕО под свое име и търговска марка в рамките на територията на тази държава членка.

#### **4.4. Може ли производител или продавач, който не е установен в държава членка, да се разглежда като производител на ЕЕО?**

Да. Съгласно член 3(1)(е)(iv) в случай, когато производител или продавач, установен в държава, която не е от ЕС, продава ЕЕО директно на крайния потребител в държава членка посредством дистанционна комуникация, този производител или продавач се разглежда като производител на това ЕЕО и трябва да спазва изискванията на директивата (т.е. той трябва да бъде регистриран в националния регистър на всяка държава членка, където

---

<sup>3</sup> Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и Съвета от юни 2011 г. относно ограничението на използването на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (преработена) (OJ L 174, 1.7.2011, стр. 88)

<sup>4</sup> Документът ЧЗВ относно ограничение на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване е на разположение на адрес: [http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/pdf/faq.pdf](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/pdf/faq.pdf).

продава, за да изпълни задълженията за обратното приемане, да докладва количествата, пуснати на пазара на всяка държава членка).

Обаче, ако производител или продавач, установен в държава, която не е от ЕС, продава ЕЕО на професионален продавач в държава членка, тогава последният отговаря на дефиницията за производител съгласно 3(1)(e)(iii) и той/тя спазва изискванията на директивата.

#### **4.5. Нуждае ли се физическо или юридическо лице, което пуска на пазара на държава членка на професионална основа ЕЕО от трета страна или от друга държава членка, от брандиране на оборудването с неговото/нейното име, за да се смята за производител?**

Не. Всяко физическо или юридическо лице, което пуска на пазара на държава членка на професионална основа ЕЕО от трета страна или от друга държава членка, отговаря на дефиницията на производител съгласно чл. 3(1)(e)(iii), независимо дали ЕЕО е брандирано или не с неговото име.

#### **4.6. Какво означава „би могло ЕЕО да се използва както от домакинствата, така и от потребители, различни от домакинствата“ (чиито отпадъци „при всички случаи се считат за ИУЕЕО от домакинства“)?**

Този израз, който в директивата е добавен в посочената в чл. 3(1)(з) дефиниция за „ИУЕЕО от домакинства“, се отнася за електрическо и електронно оборудване, което поради своето естество може да се приеме, че се използва както от домакинствата, така и от потребителите, различни от домакинства (професионални потребители). Такова оборудване трябва да се регистрира и докладва като оборудване за домакинството и неговите отпадъци трябва да се разглеждат като ИУЕЕО от домакинства.

Примери за такова оборудване включват:

- персонални компютри и телефони, използвани както от домакинства, така и в търговски/промишлен контекст;
- стандартни фотоволтаични панели, работещи под напрежение или имащи консумация на енергия, или генериращи електричество в съществуващия диапазон в домакинствата.

Примери за електрическо и електронно оборудване, които поради своето естество *не* се предполага да се използват от домакинствата са:

- Медицински изделия, използвани в болници и медицински центрове (например медицинско рентгеново оборудване);
- ЕЕО, работещо под напрежение или което има консумация на електричество, или генерира електричество извън съществуващия диапазон в домакинствата (например големи фотоволтаични системи, проектирани за професионална употреба) и ЕЕО, изискващо професионални лицензи и разрешение за въвеждане в експлоатация, за да оперира (например базови станции, за които се изисква лиценз от телекомуникационен регулатор).

#### **4.7. Отговаря ли на дефиницията за „пускане на пазара“ пускането на**

## **пазара на ЕЕО, което вече е използвано в една държава членка, на територията на друга държава членка на професионална база?**

Да. Директивата се прилага на ниво държава членка; само оборудване, което е преместено *в границите* на държавата членка, остава на същия пазар, в който първоначално е било пуснато.

Ако ЕЕО е пуснато на пазара на държава членка от друга държава членка *на професионална база*, се разглежда като ново „*пускане на пазара*” в съответствие с член 3(1)(к). Това тълкуване се прилага към втора ръка, използвано повторно или преработено ЕЕО, продавано на професионална основа. Това не се прилага за препродажба на използвано ЕЕО от крайния потребител.

## **5. РАЗДЕЛНО СЪБИРАНЕ – Член 5**

### **5.1. Какви са отговорностите на дистрибуторите за разделното събиране на ИУЕЕО?**

Член 5(2)(б) от директивата задължава дистрибуторите да приемат ИУЕЕО, когато закупуват нова еквивалентна стока. Ако държавите членки искат да се отклонят от тази разпоредба, те трябва да гарантират, че това не усложнява връщането на ИУЕЕО от крайния притежател и че то остава безплатно за последния.

Член 5(2)(в) изисква дистрибуторите в магазините на дребно с продажбени площи за ЕЕО от най-малко 400м<sup>2</sup> да приемат много малки ИУЕЕО (с външен размер не повече от 25 см), когато ги връщат при тях, без допълнително задължение на крайния потребител да купува еквивалентен тип ЕЕО. Ако държавите членки искат да се отклонят от това изискване като приложат алтернативни съществуващи схеми за събиране, такива схеми трябва да покажат, че са поне също толкова ефективни и оценката трябва да бъде публично достъпна.

### **5.2. Как да измерим външни размери на „много малки ЕЕО”?**

В съответствие с член 5(2)(в) „*много малко*” ЕЕО е ЕЕО с външен размер не повече от 25 см. За да се измери външния размер на:

#### **а) „много малко” оборудване с криволинейна повърхност:**

Просто очертайте оборудването с правоъгълник и измерете размерите му.

#### **б) „много малко” оборудване с аксесоари:**

Измерете размерите като очертаете оборудването с правоъгълник без аксесоарите, които може да се отстранят от него, и измерете размерите на аксесоарите отделно. Например, ако клетъчен телефон е бракуван със зарядното си, това са два продукта. В този случай размерите на клетъчния телефон и зарядното трябва да се измерят поотделно като се очертае всяко едно от тях.

#### **с) кабели**

Измерете размерите като очертаете най-добрата компактна форма, за да опаковате кабелите.



## **6. ЦЕНТРОВЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА – Член 6**

### **6.1. Може ли центрoвете за повторна употреба да имат достъп до пунктoвете за събиране?**

Да. Член 6(2) изисква държавите членки да насърчат схемите за събиране или да осигурят съоръжения, когато е подходящо, на събирателните пунктoве за разделянето на ИУЕЕО, за да се подготвят за повторна употреба и да се даде достъп на персонала от центрoвете за повторна употреба до тези ИУЕЕО, при условие че центрoвете за повторна употреба са акредитирани съгласно приложение IV (точка 16) на Рамковата директива 2008/98/ЕО относно отпадъците на ЕС.

Относно достъпа на центрoвете за повторна употреба до събирателните пунктoве могат да се приложат редица различни практики, съществуващи в държавите членки. Например, ако производителят е отговорен за установяване на системи от събирателни пунктoве, те също могат да контролират достъпа до всички събирателни пунктoве и да сътрудничат с акредитираните центрoве за повторна употреба. Достъпът може също да бъде предоставен на базата на отделни договори между съответните оператори и центрoвете за повторна употреба; примери за „оператори” включват общини или сдружения от общини (оперативни центрoве за събиране на общината), частни фирми за отпадъци (оперативни регионални центрoве за събиране по схеми за съответствие) или социални предприятия (оперативни центрoве за събиране като изпълнители на общини и/или схеми за съответствие).

## **7. НИВО НА СЪБИРАЕМОСТ – член 7**

### **7.1. Кой е отговорен за постигането на нивата на събираемост?**

В съответствие с член 7(1) държавите членки гарантират, че са достигнати нивата на събираемост, посочени в параграф 7(1).

За постигането на ниво на събираемост държавите членки гарантират, че са създадени индивидуални и/или колективни системи, установени са подходящи и достъпни събирателни пунктoве и са предприети действия за увеличаване и насърчаване на събирането (напр. национални кампании за повишаване осведомеността).

Националните органи трябва да осигурят достигане на нивата на събираемост, като се вземат предвид всички канали, както е посочено в член 16(4). Държавите членки трябва да предприемат мерки за събиране на информация за всички събирани разделно ИУЕЕО. Крайно важно е за държавите членки да гарантират, че всеки, който обработва ИУЕЕО (напр. лицата, които рециклират, събирачите на отпадъци, местните органи, търговците), ги докладва правилно, включително типа и количеството на ИУЕЕО, което обработват.

### **7.2. Може ли държавите членки да установят по-амбициозни нива на събираемост?**

Да. Съгласно последния параграф на член 7(1) държавите членки могат да установят по-амбициозни нива за разделно събиране на ИУЕЕО и в този случай докладват това на Комисията.

### **7.3. Нужно ли е държавите членки да избират между „ниво на събираемост, базирано на 65 % от ЕЕО, пуснато на пазара през трите предходни години” и „ниво на събираемост, базирано на 85 % от генерираното на тяхната територия ИУЕЕО”?**

Не. Член 7(1) не изисква от държавата членка да избира. От 2019 г. натам (седем години след влизането в сила) член 7(1) просто изисква от държавите членки да докажат постижение в поне едно от нивата на събираемост. Това означава, че на държавите членки им е позволено да демонстрират годишно съответствие или с предишното, или с последното ниво на събираемост и че не се нуждаят да избират предварително на каква основа ще се докладва нивото на събираемост.

### **7.4. Как държавите членки изчисляват ниво на събираемост, базирано на 65 % от ЕЕО, пуснато на пазара през трите предходни години и ниво на събираемост, базирано на 85 % от генерираните на тяхната територия ИУЕЕО?**

От 2019 г. натам минималното ниво на събираемост, което трябва да бъде достигнато за година, е 65 % от средното тегло на ЕЕО, пуснато на пазара през трите предходни години в съответната държава членка, или 85% от ИУЕЕО, генерирано на територията на държавата членка, както е предвидено в член 7(1).

Държавите членки, които предпочитат да демонстрират съответствие с предишното ниво на събираемост за референтната година (x), трябва да изчислят средното тегло на ЕЕО, пуснато на пазара през трите предходни години, което означава години (x-1), (x-2) и (x-3). Така че за първата година, за която тази цел се прилага – 2019 г., нивото на събираемост трябва да се изчислява като процент от теглото на ЕЕО, пуснато на пазара през 2018 г., 2017 г. и 2016 г.

Държави членки, които предпочитат да демонстрират съответствие с последното ниво на събираемост за дадена референтна година (x), трябва да изчислят теглото на ИУЕЕО, генерирано през тази година (x). Така че за първата година, за която тази цел се прилага – 2019 г., нивото на събираемост трябва да се изчислява като процент от теглото на ИУЕЕО, генерирано на територията на държавата членка през същата 2019 година.

За да се изчисли теглото на ЕЕО, пуснато на националния пазар и теглото на ИУЕЕО, генерирано на тяхната територия, държавите членки следва да приложат методологиите, установени от Комисията съгласно член 7(5).

### **7.5. Може ли държавите членки да изискват да им се докладва безплатно информацията за цялото ИУЕЕО, събирано разделно по всички маршрути?**

Да. Член 7(2) изисква от държавите членки да събират информация за цялото разделно събрано ИУЕЕО. Държавите членки събират информацията от съоръженията за събиране и третиране, дистрибутори и производители или трети лица, действащи от тяхно име. Информацията трябва да се предава на държавите членки безплатно. Обаче е оставено значително пространство на държавите членки за националните приложими правила относно националните системи за събиране на данни.

### **7.6. Изисква ли се от държавите членки да събират информация за**

## **ИУЕЕО, събрано по всички начини?**

Да. Съгласно член 16(4) от държавите членки се изисква да събират информация за ИУЕЕО, събирана по всички маршрути. Това означава, че държавите членки трябва да приемат мерки да включат всички участници в събирането на ИУЕЕО и да получат информация за количествата и категориите ИУЕЕО, събирани по всички начини.

Има значителни потоци от ИУЕЕО извън схемите на отговорност на производителя, създадени и експлоатирани от производителите и е важно всички количества ИУЕЕО, разделно събирани по различни начини, да се докладват в нивото на събираемост. Тези така наречени "допълнителни потоци ИУЕЕО" са събирани от редица участници, като се започне от дребните събирачи от врата на врата до големите дилъри на скрап и лицата, които рециклират. Предизвикателството за държавите членки е да гарантират правилно измерване на тези „допълнителни потоци ИУЕЕО” и правилно третиране на всички разделно събирани количества ИУЕЕО.

Заради сложността на потоците ИУЕЕО и въз основа на член 16(4) държавите членки могат изберат да използват обосновани оценки за ИУЕЕО, събирани по всички начини, за да демонстрират или които да им помогнат да демонстрират постигането на целевите нива на събираемост, посочени по-долу в член 7 (1). Обосноващите оценки трябва да се подкрепят от независими научни методологии и да се основават доколкото е възможно на реални пазарни данни.

### **7.7. Трябва ли нивото на събираемост да се прилага към специфични продуктови категории?**

Не. Нивото на събираемост, което се посочва в чл. 7(1), не установява индивидуални нива на събираемост за специфичните продуктови категории. То се отнася до националната цел, която трябва да се постигне за ИУЕЕО като цяло, а не към всяка една от различните категории ИУЕЕО.

Член 7(6) посочва, че Комисията следи установяването на възможни отделни нива на събираемост за една или повече категории, посочени в приложение III, по-специално за топлообменно оборудване, фотоволтаични панели, малко оборудване, малко информационно технологично и телекомуникационно оборудване и лампи, съдържащи живак. До 14 август 2015 г. Комисията ще представи доклад по този въпрос, заедно със законодателно предложение, ако е целесъобразно.

### **7.8. Как посоченото в член 7(1) ниво на събираемост се свързва с ИУЕЕО от потребители, различни от домакинствата?**

До 31 декември 2015 г. се прилага целево ниво на събираемост от поне 4 кг. ИУЕЕО средно на жител за година от домакинствата или същото количество тегло ИУЕЕО, събрано в тази държава членка средно за трите предходни години, в зависимост коя от тези стойности е по-голяма.

Обаче след 2016 г. минималното ниво на събираемост е 45 %, изчислено въз основа на общото тегло на ИУЕЕО, събрано за дадена година в съответната държава членка и изразено като процент от средното тегло на ЕЕО, пуснато на пазара през трите предходни години (2013 г.-2014г.-2015г.) в тази държава членка. Това означава, че след 2016 г. се прилага единно минимално ниво на събираемост към общото количество ИУЕЕО както от домакинствата, така и от потребители, различни от домакинствата.

## **8. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ & ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪОРЪЖЕНИЯ ЗА ТРЕТИРАНЕ - Членове 14 & 15**

### **8.1. Когато ЕЕО е маркирано при пускането му на пазара на държава членка, трябва ли същото ЕЕО отново да се маркира, когато се търгува между държавите членки?**

Не. Ако производителят на ЕЕО (или всеки, който сътрудничи във веригата за доставки) е маркирал ЕЕО при пускането му на пазара в държава членка и ЕЕО се търгува на друга държава членка, лицето, отговорно за маркирането на ЕЕО (напр. производител) в тази друга държава членка, не е задължено да го маркира отново, тъй като изискваната съгласно член 14(4) и 15(2) информация вече съществува върху ЕЕО.

Ако производителят на ЕЕО (или всеки, който сътрудничи във веригата за доставки) не е маркирал ЕЕО при пускането му на пазара на държава членка и ЕЕО се търгува на друга държава членка, лицето, отговорно за маркирането на ЕЕО в тази друга държава членка, маркира ЕЕО.

## **9. УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ – Член 17**

### **9.1. Производителите имат ли право да назначават упълномощен представител, вместо да се установяват в държава членка?**

Да. Съгласно член 17(1) всяка държава членка гарантира, че производител по смисъла на член 3(1)(е)(i) до (iii), който е установен в друга държава членка, има право като изключение от член 3(1)(е)(i) до (iii) да назначи юридическо или физическо лице, установено на нейна територия, в качеството му на упълномощен представител, който да отговаря за изпълнението на задълженията на същия производител на нейна територия.

В подкрепа на това, да вземем случай за фирма А, установена в държава членка (дч1), която продава ЕЕО на едно или повече дружества (напр. дружества X,Y) в друга държава членка (дч2). Съгласно член 17(1) дч2 позволява на дружество А да назначи упълномощен представител, отговорен за изпълнението на задълженията на дружество А в дч2. Това означава, че за количествата, които дружество А пуска на пазара на дч2, упълномощеният представител е отговорен за изпълнението на съответните задължения (напр. регистрация, докладване на схеми и др.). Това също означава, че дружества X,Y не трябва да декларират тези количества и нямат задължения на производител относно тези количества. Ако дружество А не назначи упълномощен представител в дч2, дружества X, Y (като производители в дч2 съгласно член 3(1)(е)(iii)) са отговорните производители в тази държава членка.

По отношение на производителите по смисъла на член 3(1)(е)(iv), член 17(2) от директивата гласи, че държавата членка, в която са установени, осигурява назначаването на техен упълномощен представител в държавата членка (членки), на която продават ЕЕО, посредством *средства за комуникация от разстояние*, докато не са установят в тази държава членка (членки), с оглед да имат лице, което да осигури съответствие с техните задължения като производители.

Търговците от разстояние по смисъла на член 3(1)(е)(iv), които са установени в трета държава, трябва да се регистрират в държавата членка, на която продават ЕЕО. Там, където такива производители не са регистрирани директно в държавата членка, на която продават,

производителите трябва да се регистрират чрез упълномощения представител.

## **10. ПРОВЕРКИ И МОНИТОРИНГ – Член 23**

### **10.1. Означава ли член 23(2) че държавата членка трябва да наложи критериите в приложение VI за всички превози на използвано ЕЕО?**

Не. На основание член 23(2) от държавите членки се изисква да прилагат изискванията на приложение VI само в случаите, когато е налице съмнение, че превоз на използвано ЕЕО е превоз на ИУЕЕО. Минималните изисквания за превозите не трябва да възпрепятстват законната търговия на използвано оборудване. При съмнение, че превозът е всъщност нелегален превоз на отпадъци, приложение VI дава на държавите членки законен инструмент за изясняване на ситуацията<sup>5</sup>

Например може да възникне подозрение, заради неправилно опаковане на използвано ЕЕО. Опаковката, неотговаряща на изискванията за опазване на единиците оборудване от повреда по време на транспортиране, товарене и разтоварване, е знак че единицата може да бъде отпадък. Следователно използваното ЕЕО, което е опаковано правилно, е малко вероятно да се предположи, че е ИУЕЕО.

### **10.2. Член 23(2) прилага ли се също за превози на използвано ЕЕО между държавите членки?**

Да. Член 23(2) се прилага както за превози на използвано ЕЕО от и до ЕС, така е за превози на използвано ЕЕО между държавите членки.

### **10.3. Може ли производителят/лицето, отговорно за превоза, да бъде таксувано с разходите за съхранение, дори ако използваното ЕЕО, за което има съмнения, че е ИУЕЕО, се докаже, че не представлява ИУЕЕО?**

Да. Член 23(3) от директивата дава право на държавите членки да начислят разходите за необходимите анализи и проверки, и съхранение на производителя или трети лица, действащи от негово име, или на други лица, които организират превоза, независимо от това дали или не за използваното ЕЕО, за което има съмнения, се докаже, че представлява ИУЕЕО.

## **11. МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРЕВОЗИ – Приложение VI**

### **11.1. „Притежателят“ на използваното ЕЕО винаги ли е законният собственик на това ЕЕО?**

Не. Приложение VI, точка (1) се отнася до „притежател на предмета“, който възнамерява да превозва или превозва използвано ЕЕО; точки 1(в) и (5) от Приложение VI се отнасят за „притежател, който организира транспортирането“. „Притежател на предмета“ е физическо или юридическо лице, което (пряко или непряко) притежава използвано ЕЕО, но което не е задължително законният собственик на използваното ЕЕО.

### **11.2. Подходящата защита срещу повреда по време на транспортиране,**

<sup>5</sup> Съобщение на Комисията COM(2012)139 окончателен /11.4.2012

## **товарене и разтоварване изисква ли както достатъчно здрава опаковка, така и подходящо подреждане на товара?**

Да. Когато използваното ЕЕО се превозва с намерението да се използва отново, се очаква че е правилно защитено както от достатъчно здрава опаковка, така и от подходящо подреждане (подобна защита като при превоз на нови продукти).

## **11.3. Какво е значението на „гаранция” в контекста на Приложение VI точка 2(а)?**

В контекста на Приложение VI (точка 2(а)) „гаранция” може да се разглежда или като задължение съгласно националното законодателство на производителите към потребителите относно несъответствието на оборудването при продажбата на потребителски стоки или като писмено съгласие от продавача или производителя да поправи или замени оборудването, ако не отговаря на спецификациите, посочени в гаранционното писмо или в съответното представяне.

Гаранциите включват например правни и потребителски гаранции съгласно Директива 1999/44/ЕО, както и гаранции, предоставени от производителите и продавачите във връзка със сделки между стопански субекти, които включват ЕЕО. Терминът също покрива допълнителни правни задължения, напр. удължени гаранции или поети задължения в контекста на продажби, обслужване, споразумения за поддръжка и ремонт.

## **11.4. Прилага ли се дерогацията от изискванията, посочени в точка 2 Приложение VI, когато използвано ЕЕО, което ще се превозва, е по договор за лизинг?**

Съгласно дефиницията за ИУЕЕО в член 3(1)(д), ЕЕО става ИУЕЕО когато неговият притежател бракува или възнамерява, или е изискано от него да се освободи от ЕЕО. Използваното ЕЕО съгласно валиден лизингов договор и което се превозва на професионална основа от съответното лице в лизинговия бизнес, не е ИУЕЕО, ако притежателят не възнамерява да се освободи от него. Затова такава ЕЕО не се очаква да е ИУЕЕО, освен ако няма друга причина да вярваме, че използваното ЕЕО не е предназначено за последваща употреба. (напр. недостатъчно здрава опаковка и неподходящо подреждане на товара).

## **11.5. В кои случаи се прилага дерогацията в Приложение VI точка 2(б)?**

Точка 2(б) от Приложение VI се прилага за използвано ЕЕО за професионална употреба, изпратено за обновяване или поправка съгласно валиден договор с намерението да се използва отново, изпратено на:

- производителя; или
- трето лице, действащо от името на производителя; или
- на съоръжения на трето лице в държави, в които се прилага Решение С(2001)107/Окончателно на Съвета на ОИСР относно преразглеждането на Решение С(92)39/Окончателно за контрол върху трансграничното движение на отпадъци, предназначени за операции по оползотворяване.

## **11.6. Каква е целта на „декларация на отговорното лице относно**

### **неговата отговорност”? Под каква форма е тази декларация?**

Целта на „декларация на отговорното лице относно неговата отговорност”, посочена в точка 4(б) на Приложение VI, е да идентифицира физическите или юридически лица, които поемат отговорност за превоза във връзка с изискванията на Приложение VI. Отговорното лице е този, който е организиран превоза. Декларацията може да се направи например като се добави подходящ текст в декларацията, изисквана съгласно Приложение VI, точка 1(в).

### **11.7. Необходимо ли е да се носи цялата информация, спомената в точка 5 от Приложение VI, за да се докаже, че даден предмет представлява използвано ЕЕО?**

Не. Превози на използвано ЕЕО, които се покриват от една от дерогациите на точка 2, не е нужно да са придружени от документация по точка 1(а), 1(б) и точка 3. Текстът от точка 5 на приложение VI може да бъде разбран погрешно като допълнителна покана за документация, която не се изисква при превоз на използвано ЕЕО съгласно една от дерогациите на приложение VI, точка 2.

### **11.8. Трябва ли ЕЕО, което е изключено от обхвата на директивата, да отговаря на изискванията на приложение VI, когато се превозва?**

Не. ЕЕО, което е изключено от обхвата на директивата (например дефектни големи единици стационарно промишлено оборудване или големи неподвижно монтирани инсталации), не подлежи на минималните изисквания на приложение VI за превози.

## Приложение

Целта на настоящето приложение е да помогне за пояснението на обхвата на директивата.

Приложението е разделено на две части.

- Част 1:** Представя дърво на решенията, което може да се използва от производителите да решат дали директивата се прилага за техните продукти, както и националните органи да решат дали специфичното оборудване е в обхвата на приложение на директивата или не.
- Част 2:** Представя описание на критериите, които определят дали специфичното оборудване е в обхвата на директивата и предоставя специфични примери.

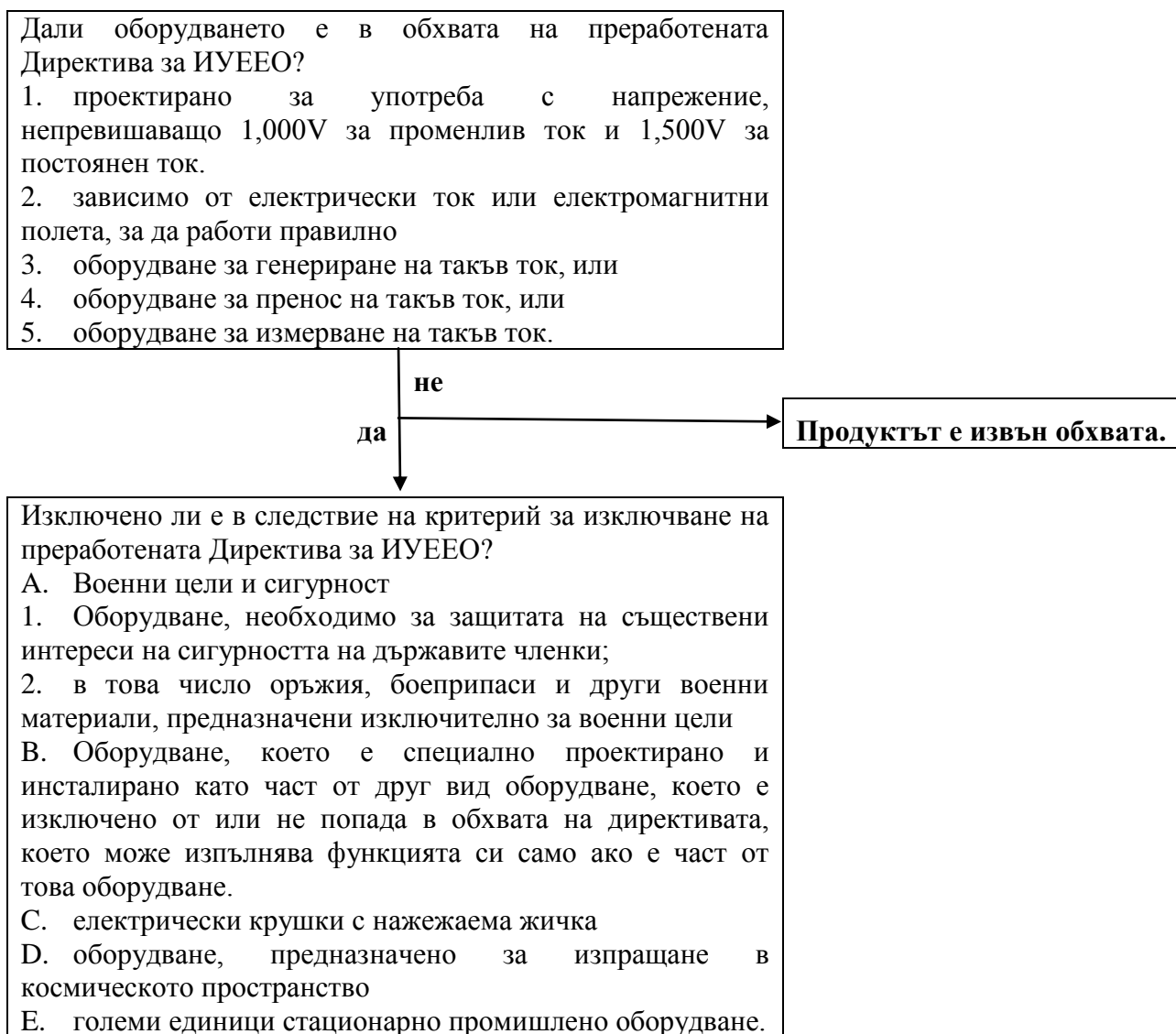


## ЧАСТ 1: Дърво на решенията – Как мога да реша дали директивата се прилага за моя продукт?

За да разберете дали изискванията на директивата се прилагат към вашия продукт, следвайте дървото на решенията по-долу. Преминете през всяка клетка. Ако може да отговорите **ДА** на критерий 1 и на един от критерии от 2-5 в първата клетка, оборудването се разглежда като ЕЕО и е, като отправна точка, **В** обхвата на директивата. Ако отговорите **НЕ** на всички критерии в първата клетка, вашето оборудване не се ръководи от директивата.

Ако отговорите **ДА** на един от критериите А-Й във втората клетка, Вашето оборудване е вероятно да бъде изключено от обхвата на директивата. Първите три критерия (А, Б, В) вече се прилагат през преходния период, докато останалите се прилагат от 15 август 2018 г. натам. Ако се съмнявате, свържете се с националните органи в съответната държава членка. Ако критериите за изключване не се прилагат за Вашето оборудване, то е **В** обхвата на директивата.

### Дърво на решенията



Ф. големи неподвижно монтирани инсталации, с изключение на всяко оборудване, което не е специално проектирано и монтирано като част от такива инсталации

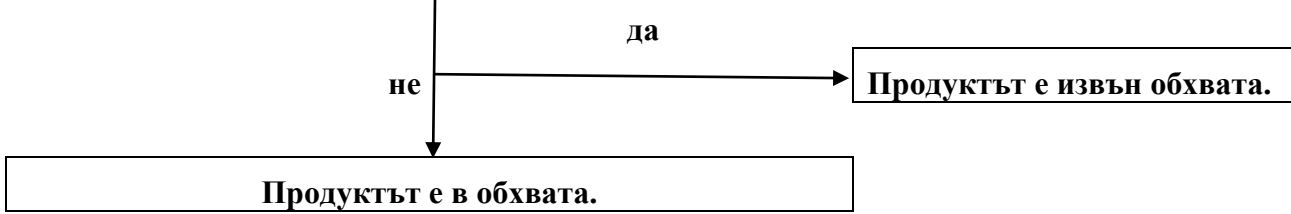
Г. средства за транспорт на пътници или товари, с изключение на електрически двуколесни моторни превозни средства без одобрение на типа.

Н. извънпътна подвижна техника, която се предоставя изключително за професионални цели

И. оборудване, специално проектирано единствено за целите на научноизследователската и развойната дейност, което се предоставя само между търговци.

Медицински инструменти:

1. медицински изделия когато за тези изделия се предполага, че могат да причинят инфектиране преди излизането им от употреба.
2. диагностични медицински изделия "ин витро", когато за тези изделия се предполага, че могат да причинят инфектиране преди излизането им от употреба.
3. активно имплантируеми медицински изделия.



## ЧАСТ 2: Описание на критериите, определящи дали специфичното оборудване е или не е в обхвата на директивата - примери

Този раздел от приложението представя 15 критерии, определящи кое е в и кое е извън обхвата на новата Директива относно ИУЕЕО. Дадена е целта на всеки критерий и, където е подходящо, са представени примери за неправилно тълкуване на критерия. Това се прави, за да се изяснят възможни неясноти за всеки критерий

В първата колона са показани номерата, използвани в това приложение: Критериите на включване 1-5 и критериите на изключване А-Й. Втората колона дава описанието на критерия от директивата, а в третата колона - каква е целта на критерия (защо е представен) и са дадени примери за грешно тълкуване. Причината за представяне на целта е, че междувременно, докато се обсъжда дали ЕЕО е в или извън обхват, думите често са тълкувани/разбирани/превеждани различно, така че първоначалното значение може да бъде изгубено.

Пример: Съгласно старата Директива 2002/96/ЕС относно ИУЕЕО се беше разпространил широко „слух“, че професионалното оборудване в категория б, неподвижно закрепено за стената, е извън обхвата. Това обаче няма нищо общо с текста на директивата, който не споменава „неподвижно закрепено“ като независим критерий за изключване на оборудване от обхвата като цяло.

<b>Критерии за определяне на ЕЕО, попадащо в обхвата на директивата<sup>6</sup></b>		
<b>№</b>	<b>Критерий</b>	<b>Обяснение</b>
<b>1</b>	<b>Оборудване, проектирано за употреба с напрежение, непревишаващо 1,000V за променлив ток и 1,500V за постоянен ток,</b>	<p><b>Цел:</b> Да се изключи оборудване, когато напрежението на входа и изхода надвишава определените и общи граници.</p> <p><b>Пример за грешно тълкуване:</b></p> <p>Изключване на инструменти/машини/оборудване, когато напрежението, появяващо се в оборудването, надвишава границите. Например електрическа мухобойка, която прави късо съединение, когато мухата се удари в проводника и за кратко генерира високо напрежение, въпреки че е захранвана от две батерии АА.</p>
<b>2</b>	<b>Оборудване, което зависи от електрически ток или електромагнитни полета, за да работи правилно,</b>	<p><b>Цел:</b></p> <p>Да гарантира, че оборудването, което не се нуждае от електричество, за да изпълнява основната си функция (а например се нуждае само от искра, за да запали), е изключено от обхвата на директивата. Примери са бензиновите косачки, запалките, газовите котлони само с електронно запалване.</p> <p><b>Пример за грешно тълкуване:</b></p> <p>Изключването на оборудване, което се разграничава чрез</p>

<sup>6</sup> Във всеки случай оборудване, което отговаря на дефиницията за ЕЕО, попада в обхвата на Директивата, освен ако не се ползва от изключването на основание член 2 от Директивата.

		електрическата си функция (напр. електрическа четка за зъби попада ясно в обхвата на директивата, тъй като зависи от електрически ток или електромагнитни полета, за да работи правилно и не трябва да се изключва защото просто може да се използва като обикновена четка, ако е изключен тока или електромагнитното поле.
3	Оборудване за генериране на електрически ток, или електромагнитни полета,	<p><b>Цел:</b></p> <p>Да гарантира, че всички електрогенератори, проектирани за употреба с напрежение, ненадвишаващо 1000 волта за променлив ток и 1500 волта за постоянен ток, са включени в обхвата на директивата, включително генератори, работещи чрез горене, вятър, вода, соларни и други средства на електрозахранване.</p> <p>Целта е не да се включва цяла електроцентрала, а само оборудването за генериране на електрически ток или електромагнитни полета.</p> <p><b>Пример за грешно тълкуване:</b></p> <p>Включването в обхвата на цяла електроцентрала или включването на генератор, за който се отнася някое от изключванията от обхвата (напр. генератор, специално проектиран и монтиран като част от друго оборудване, което е изключено или не попада в обхвата на директивата).</p>
4	Оборудване за пренос на електрически ток, или електромагнитни полета,	<p><b>Цел:</b></p> <p>Да гарантира че всички средства за пренос на електрически ток или електромагнитни полета, включително проводници, кабели, трансформатори и антени, са включени в обхвата като ЕЕО, освен ако не се покриват от някое от изключванията от обхвата.</p> <p><b>Пример за грешно тълкуване:</b></p> <p>Изключване на кабели и антени с аргумента, че нямат независима функция. Тяхната основна функция е пренос на електрически ток или електромагнитни полета.</p>
5	Оборудване за измерване на електрически ток, или електромагнитни полета.	<p><b>Цел:</b></p> <p>Да гарантира включване в обхвата на оборудване за измерване на електрически ток или електромагнитни полета, дори и ако то самото не консумира енергия, например волтметър.</p> <p><b>Пример за грешно тълкуване:</b></p> <p>Не е установен.</p>

<b>Изключване от обхвата на директивата.</b>		
<b>А</b>	<p><b>Оборудване, необходимо за закрила на основните интереси на сигурността на държавите членки, в това число оръжия, боеприпаси и други военни материали, предназначени изключително за военни цели.</b></p>	<p><b>Цел:</b></p> <p>Да гарантира, че оборудване, което е необходимо за закрила на основни интереси на сигурността на държавите членки (напр. оборудване за военното разузнаване) и военни материали, предназначени изключително за военни цели, може да бъде конструирано от иначе забранени съставни части и да бъде обезвредено без обществеността да бъде осведомена за конструкцията. Следователно, от съществено значение е, че оборудването не е предлагано на пазара за други потребители, различни от националната сигурност и военните сили и не е част от обичайните потоци отпадъци.</p> <p><b>Пример за грешно тълкуване:</b></p> <p>Изключване на оборудване, което е обществено достъпно с аргумента, че или е част от или контролира например запаси от оръжия за военни цели. Военно зелено фенерче и военен материал, където секретността на оборудването не е от значение за националната сигурност, попадат в обхвата на директивата.</p>
<b>Б</b>	<p><b>Оборудване, специално проектирано и монтирано като част от друг вид оборудване, което е изключено от или не попада в обхвата на тази директива, което може да изпълнява функцията си само ако е част от това оборудване.</b></p>	<p><b>Цел:</b></p> <p>Да гарантира, че оборудване, проектирано да бъде монтирано като част от друг вид оборудване, което <i>или</i> е изключено от обхвата, <i>или</i> не попада в обхвата на тази директива и няма самостоятелна функция, не се покрива от новата Директива относно ИУЕЕО</p> <p>Примери:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оборудване, проектирано да се монтира като част от кораб или кола, което изпълнява своята функция само ако е част от кораб или кола и е унищожено според законодателството за излезлите от употреба превозни средства и кораби, се отнася за това изключение. Пример за това е интегрирано радио или оборудване за навигация.</li> <li>• Оборудване, проектирано да се монтира като част от голяма неподвижно монтирана инсталация.</li> </ul> <p><b>Пример за грешно тълкуване:</b></p> <p>Да решите, че това изключение се отнася също за оборудване с независима функция, тъй като може да се случи да бъде част от друга инсталация.</p> <p>Например грешно е да се изключи от обхвата на директивата интегриран хладилник, тъй като може да се смята, че е част от кухненски шкаф, който е изключен от обхвата на директивата или съответно да се изключи от обхвата обикновен ТВ панел, който е трайно монтиран на стената, тъй като може да се</p>

		разглежда като част от стената.
<b>В</b>	<b>Електрически крушки с нажежаема жичка</b>	<p><b>Цел:</b> Да изключи оборудване, което вече е свалено от производство за европейския пазар.</p> <p><b>Пример за грешно тълкуване:</b> Изключване на лампи, които изрично са споменати в приложение IV, че са в обхвата от новата Директива относно ИУЕЕО.</p>
<b>Г</b>	<b>Оборудване, предназначено за изпращане в космическото пространство</b>	<p><b>Цел:</b> Да се изключи оборудване, което не е проектирано да се връща на Земята.</p> <p><b>Пример за грешно тълкуване:</b> Изключване на оборудване, използвано за процеса на контрол на сателити, но което никога не се отделя от земята. Изключване на оборудване, първоначално проектирано да се изпрати в космическото пространство, но впоследствие намерило приложение на земята.</p>
<b>Д</b>	<b>Големи единици стационарно промишлено оборудване(ГЕСПО)<sup>7</sup>.</b>	<p><b>Цел:</b> Идеята е, че големи единици промишлено оборудване/машини, които са монтирани, поддържани, използвани и отстранявани от специалисти, следва да бъдат изключени от новата Директива относно ИУЕЕО.</p> <p><b>Пример за грешно тълкуване:</b> Изключване от обхвата на всяко промишлено оборудване. Само тези, които отговарят на дефиницията за ГЕСПО, следва да бъдат изключени от обхвата на директивата.</p>
<b>Е</b>	<b>Големи неподвижно монтирани инсталации, с изключение на всяко оборудване, което не е специално проектирано и монтирано като част от тези инсталации (ГНМИ)<sup>8</sup>.</b>	<p><b>Цел:</b> Идеята е, че професионално ЕЕО, което е с големи размери и неподвижно монтирано, но не е промишлено оборудване, може да е освободено, ако отговаря на критерия в дефиницията за „голяма неподвижно монтирана инсталация”.</p> <p>В съображение 9, нефтени платформи, системи за транспортиране на багаж на летищата и асансьори са споменати като примери за големи неподвижно монтирани инсталации.</p> <p><b>Пример за грешно тълкуване:</b></p>

<sup>7</sup> Дефиницията за ГЕСПО съгласно член 2(1)(б): ”Големи единици стационално промишлено оборудване” означава голяма съвкупност от машини, оборудване и/или компоненти, които функционират заедно за специално приложение, монтирани трайно или демонтирани от специалисти на дадено място и експлоатирани и поддържани от специалисти в промишлени производствени сгради или съоръжения за научноизследователска и развойна дейност;

<sup>8</sup> Дефиницията за ГНМИ съгласно член 2(1)(в): ”голяма неподвижно монтирана инсталация” означава

		<p>Да се спори, че улична лампа или лампа на стадион, която е притегната с болтове на стълб или ТВ приемници, монтирани на стената, са неподвижно монтирана инсталация.</p> <p>Да се спори, че оборудване е извън обхвата като част от ГНМИ, дори и ако оборудването не е специално проектирано и монтирано като част от инсталацията.</p>
Ж	<p><b>Средства за транспорт на пътници или товари, с изключение на електрически двуколесни моторни превозни средства без одобрение на типа.</b></p>	<p><b>Цел:</b></p> <p>Да изключи камиони, коли, мотоциклети, влакове, лодки, самолети и други транспортни средства. Става дума за разграничаване между средства за транспорт с одобрение на типа и тези, които са без одобрение на типа.</p> <p><b>Пример за грешно тълкуване:</b></p> <p>Изключване на електрически коли играчки, в които могат да сядат 1 или 2 деца Такова превозно средство играчка се счита първо и преди всичко за играчка и не се изключва от обхвата на директивата.</p> <p>Изключването на електрическо колело или електрическа тротинетка, които са без одобрение на типа.</p>
З	<p><b>Извънпътна подвижна техника, която се предоставя изключително за професионални цели<sup>9</sup>.</b></p>	<p><b>Цел:</b></p> <p>Да изключи задвижвано от електричество транспортно оборудване и подвижна техника, единствено предназначена за професионални цели, която докато работи също се премества наоколо. Примери са вилкови товарачи, косачките за тревни площи, електрични ръчни колички, улични метли и подвижни кранове.</p> <p><b>Пример за грешно тълкуване:</b></p> <p>Изключване на техника, проектирана да разбърква тесто за професионално производство с аргумента, че може да се движи в рамките на пекарната.</p> <p>Изключване на бетонобъркачка с аргумента, че се предвижда от един строеж до друг.</p> <p>Изключване на (незакрепени) водни помпи с аргумента, че не са закрепени и следователно са подвижни. Предпоставка за изключване на помпа от обхвата е, че има колела или нещо подобно и докато изпомпва вода (работи) тя се движи на тези колела.</p>

голяма комбинация от няколко вида апаратура и където са приложими други устройства, които:

(i) са сглобени, монтирани и демонтирани от специалисти

(ii) са предназначени за постоянна експлоатация като част от сграда или друга конструкция на предварително определено и предназначено за целта място и могат да бъдат заменени само със същото специално проектирано оборудване;

<sup>9</sup> Дефиниция за „извънпътна подвижна техника“ съгласно член 2(1)(г) „извънпътна подвижна техника“ означава техника с вграден източник на електрозахранване, чието функциониране налага придвижване или непрекъснато/периодично преместване между няколко фиксирани работни места по време на работа;

И	<p><b>Оборудване, специално проектирано единствено за целите на научноизследователската и развойната дейност, което се предоставя само на професионално ниво.</b></p>	<p><b>Цел:</b></p> <p>Оборудване за целите на научноизследователската и развойната дейност може да бъде толкова специализирано, че производителят не желае да направи средствата му за изграждане публично известни. Следователно, от съществено значение е оборудването да бъде на разположение само за целите на научноизследователската и развойната дейност и че се изключва, за да не поставя прегради в научноизследователската дейност, научния напредък, развойната дейност и иновацията в ЕС.</p> <p><b>Пример за грешно тълкуване:</b></p> <p>Границите между оборудването за целите на научноизследователската и развойната дейност за частните домакинства и за потребители, различни от частните домакинства, може да бъдат трудни за определяне. Да се спори, че оборудването все още се отнася до изключение, когато е станало по-достъпно, е грешно тълкуване на изключването.</p> <p>Изключване на оборудване като центрофуга или устройства за измерване на кръвни газове, ако оборудването се използва и за целите на научноизследователската и развойната дейност, и за обикновени медицински грижи, например в болници или за образователни цели.</p>
Й	<p><b>Медицински изделия и медицинска апаратура за диагностика „ин витро”, когато за тези изделия се предполага, че могат да причинят инфектиране преди излизането им от употреба, както и активно имплантируеми медицински изделия<sup>10</sup>.</b></p>	<p><b>Цел:</b></p> <p>Да се избегне отстраняването на електрическо оборудване от починали лица.</p> <p>Да се избегне инфектираното оборудване да попадне в потока от отпадъци и да доведе до риск за човешкото здраве.</p> <p><b>Пример за грешно тълкуване:</b></p> <p>Изключване на всичко, което е било в контакт с телесни течности, включително термометри, медицинско оборудване за многократна употреба, при което инфектираните малки части на оборудването (тръби) се унищожават всеки път, когато се използва оборудването, докато основното оборудване може да бъде дезинфекцирано.</p> <p>Пример: Устройствата за автоматичен контрол на инсулина и инфузионните устройства представляват електрически продукт за многократна употреба, клапа, която минава през човешката кожа и тръба, която минава между електрическото устройство и клапата. Електрическият продукт за многократна употреба не се предполага, че е инфектиран. Грешно тълкуване би било да се</p>

<sup>10</sup> Дефиницията за “Медицинско изделие” съгласно член 2(1)(м): “Медицинско изделие” означава медицинско изделие или принадлежност по смисъла съответно на буква а) или б) на член 1, параграф 2 от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (24), което представлява ЕЕО.



		изключи устройството за електрически контрол и инфузионното устройство.
--	--	---