

<p><b>Nazwa projektu</b></p> <p>Projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii zmieniającego rozporządzenie w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Rozwoju i Technologii (MRiT)</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b></p> <p>Mariusz Golecki, Podsekretarz Stanu w MRiT</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b></p> <p>Marlena Tryka, Zastępca Dyrektora Departamentu Innowacji i Polityki Przemysłowej w MRiT, tel. 22 411 95 31, e-mail: <a href="mailto:Marlena.Tryka@mrit.gov.pl">Marlena.Tryka@mrit.gov.pl</a></p> <p>Patrycja Ruśkowska, główny specjalista, Departament Innowacji i Polityki Przemysłowej w MRiT, tel. 22 411 95 15, e-mail: <a href="mailto:Patrycja.Ruskowska@mrit.gov.pl">Patrycja.Ruskowska@mrit.gov.pl</a></p>	<p><b>Data sporządzenia:</b></p> <p>24.02.2022 r.</p> <p><b>Źródło:</b></p> <p>Art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2021 r. poz. 1344)</p> <p><b>Nr w wykazie prac legislacyjnych MRiT: <u>41</u></b></p>
--	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozporządzenie Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 21 grudnia 2016 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 1513 i 1924) wdraża w zakresie swojej regulacji do krajowego porządku prawnego dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 88, z późn. zm.), zwaną dalej „dyrektywą RoHS II”.

Nowelizacja niniejszego rozporządzenia jest związana z koniecznością przeprowadzenia transpozycji do prawa krajowego następujących aktów delegowanych (UE):

- 1) dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2021/1978 z dnia 11 sierpnia 2021 r. zmieniającej, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego stosowania ftalanu di-2-etyloheksylu (DEHP), ftalanu benzylu-butylu (BBP), ftalanu dibutylu (DBP) i ftalanu diizobutylu (DIBP) w częściach zamiennych odzyskanych z wyrobów medycznych i wykorzystywanych do naprawy lub regeneracji takich wyrobów (Dz. Urz. UE L 402 z 15.11.2021, str. 65);
- 2) dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2021/1979 z dnia 11 sierpnia 2021 r. zmieniającej, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego stosowania ftalanu di-2-etyloheksylu (DEHP) w elementach z tworzyw sztucznych do cewek detekcyjnych w skanerach rezonansu magnetycznego (MRI) (Dz. Urz. UE L 402 z 15.11.2021, str. 69);
- 3) dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2021/1980 z dnia 11 sierpnia 2021 r. zmieniającej, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego stosowania ftalanu bis (2-etyloheksylu) (DEHP) w elektrodach jonoselektywnych do analizy ludzkich płynów ustrojowych lub dializatu (Dz. Urz. UE L 402 z 15.11.2021, str. 73).

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 21 grudnia 2016 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym jest związana z obowiązkiem transpozycji dyrektyw delegowanych, zmieniających dyrektywę RoHS II, do prawa krajowego. Zmiana ta polega na aktualizacji adresu publikacyjnego dyrektywy RoHS II. Dyrektywy w aktach prawa krajowego są przywoływane w odnośnikach informujących o wdrożeniu w określonym akcie normatywnym (ustawie lub rozporządzeniu). Jeżeli dyrektywa wdrożona do prawa krajowego ulega zmianom, informacja zawarta w odnośniku, wskazująca określone publikatory dyrektyw zmieniających, staje się istotna dla

adresata przepisów danego rozporządzenia.

Pomimo, że odnośnik jest elementem aktu normatywnego o charakterze informacyjnym, a nie normatywnym to ustalenie, czy dany akt prawa krajowego wdraża dyrektywę w jej zmienionym kształcie, ma charakter merytoryczny.

Przedmiotem projektowanych przepisów są wyłączenia, stanowiące ułatwienie dla przedsiębiorców, dystrybutorów oraz końcowych użytkowników. Na ich podstawie ftalany: di-2-etyloheksylu (DEHP), benzylu-butylu (BBP), dibutylu (DBP) oraz diizobutylu (DIBP) mogą być wprowadzane do obrotu i wykorzystywane w wybranych zastosowaniach medycznych, określonych kolejno w przedmiotowych dyrektywach delegowanych.

Procedowane zmiany w przepisach krajowych, implementowane z dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2021/1978 z dnia 11 sierpnia 2021 r., umożliwią stosowanie ftalanów di-2-etyloheksylu (DEHP), ftalanu benzylu-butylu (BBP), ftalanu dibutylu (DBP) oraz ftalanu diizobutylu (DIBP) w częściach zamiennych odzyskiwanych z wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, oraz ich wyposażenia oraz wykorzystywanych do naprawy lub regeneracji takich wyrobów, na drodze wyłączenia 47 dodanego do załącznika IV do dyrektywy RoHS II z terminem ważności – dzień 21 lipca 2028 r.

W ocenie wniosku o wyłączenie stwierdzono, że ogólny negatywny wpływ na środowisko i zdrowie zastąpienia poddanych regeneracji części zawierających ftalany: DEHP, BBP, DBP i DIBP nowymi niezawierającymi tych substancji częściami poddanymi regeneracji prawdopodobnie przewyższy całkowite korzyści dla środowiska i zdrowia.

Procedowane zmiany w przepisach krajowych, implementowane z dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2021/1979 z dnia 11 sierpnia 2021 r., umożliwią stosowanie ftalanu di-2-etyloheksylu (DEHP) w elementach z tworzyw sztucznych w cewkach detekcyjnych w skanerach rezonansu magnetycznego (MRI), na drodze wyłączenia 46 dodanego do załącznika IV do dyrektywy RoHS II z terminem ważności – dzień 1 stycznia 2024 r.

Aktualnie, alternatywy odpowiadające właściwościom fizyko-chemicznym DEHP nie są w wystarczającym stopniu dostępne na rynku. Wyłączenie jest niezbędne dla prawidłowego funkcjonowania jednostek systemu opieki zdrowotnej, zapewniając jego bezpieczeństwo w perspektywie kilkuletniej.

Procedowane zmiany w przepisach krajowych, implementowane z dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2021/1980 z dnia 11 sierpnia 2021 r., umożliwią stosowanie ftalanu bis (2-etyloheksylu) (DEHP) w elektrodach jonoselektywnych stosowanych do analizy przyłózkowej substancji jonowych obecnych w ludzkich płynach ustrojowych lub dializacie, na drodze wyłączenia 45, dodanego do załącznika IV do dyrektywy RoHS II z terminem ważności – dzień 21 lipca 2028 r.

Projektowane zmiany regulacyjne zapewnią skuteczne wyposażenie techniczne dla służby zdrowia w pespektywie kilkuletniej oraz pozwolą na opracowanie odpowiednich rozwiązań alternatywnych.

Projektowane rozporządzenie zapewnia pełną implementację prawa unijnego, harmonizując przepisy w zakresie możliwości stosowania wybranych substancji niebezpiecznych w wyrobach elektrycznych i elektronicznych na mocy wyłączenia z dyrektywy RoHS II, wprowadzanych do obrotu na jednolitym rynku Unii Europejskiej.

Nowelizowane rozporządzenie umożliwia zniesienie barier technicznych oraz prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie stosowania substancji niebezpiecznych w określonym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym. Ułatwia także międzynarodowy obrót towarowy.

Procedowane za pośrednictwem dyrektyw delegowanych Komisji (UE) z dnia 11 sierpnia 2021 r.: 2021/1978, 2021/1979 i 2021/1980 wyłączenia stanowiące przedmiot projektowanych przepisów krajowych, przyniosą wymierne korzyści dla przedsiębiorców oraz jednostek systemu opieki zdrowotnej. Elementy zbudowane z ftalanów w elektronicznych urządzeniach medycznych będą mogły być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane w diagnostyce oraz terapiach medycznych.

W związku z faktem, iż przepisy sankcjonujące zakaz stosowania następujących substancji: DEHP, BBP, DBP i DIBP, wprowadzone Dyrektywą delegowaną Komisji (UE) nr 2015/863 z dnia 31 marca 2015 r. zmieniającą załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE (Dz. Urz. UE L 137 z 04.06.2015, str. 10), weszły w życie z dniem 21 lica 2021 r. w celu uniknięcia sytuacji formalnej niezgodności, zastosowano tutaj wyjątek od normalnej praktyki, przyjmując dzień 21 lipca 2021 r. jako termin ważności wniosków o wyłączenia. Uznano, iż bez zastosowania przepisów prawa z mocą wsteczną powstałaby sytuacja, w której dyrektywa RoHS II nie zezwalałaby na wprowadzanie do obrotu sprzętu elektrycznego i elektronicznego (SEE), zawierającego ww. substancje, co w rezultacie mogłoby prowadzić do blokad, w przypadku których podmioty gospodarcze nie mogłyby polegać na istniejących zapasach już wprowadzonych na rynek, co groziłoby potencjalnie negatywnymi skutkami dla systemu ochrony zdrowia.

Ww. wyłączenia wpłyną korzystnie na rozwój gospodarczy w obszarze produkcji, obrotu i zastosowania wyrobów medycznych oraz odzyskanych części zamiennych zawierających w swym składzie ftalany.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Państwa członkowskie Unii Europejskiej mają obowiązek stosować swoje przepisy krajowe w odniesieniu do dyrektyw delegowanych Komisji (UE) z dnia 11 sierpnia 2021 r.: 2021/1978, 2021/1979 oraz 2021/1980 – od dnia 1 lipca 2021 r. oraz są obowiązane opublikować je najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2022 r.

Problem zostanie rozwiązany legislacyjnie we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, przez dostosowanie przepisów krajowych do przepisów ww. dyrektyw delegowanych w zakresie wprowadzenia przedmiotowych wyłączeń dot. ftalanów w zastosowaniach medycznych.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Przedsiębiorcy, producenci, importerzy i dystrybutorzy (komponentów) wyrobów medycznych	4390	Główny Urząd Statystyczny (GUS)	Podmioty te są obowiązane do zapewnienia zgodności wyrobów z wymaganiami określonymi w dyrektywie RoHS II. Podmioty te otrzymują prawo do stosowania wybranych substancji niebezpiecznych na mocy wyłączenia, wprowadzanego dyrektywami delegowanymi Komisji (UE): 2021/1978, 2021/1979 oraz 2021/1980, zmieniającą załącznik III dyrektywy RoHS II.
Jednostki opieki zdrowotnej (szpitale, inne)	1000	Główny Urząd Statystyczny (GUS)	Zapewnienie ciągłości funkcjonowania jednostek opieki zdrowotnej w okresie panującego stanu epidemii wywołanego wirusem SARS-CoV-2.

### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt zostanie poddany konsultacjom publicznym zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulaminem pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.). Projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Projekt zostanie przekazany do organizacji pozarządowych, wybranych z wykazu znajdującego się na stronie internetowej: <https://www.gov.pl/web/rozwoj/wez-udzial-w-konsultacjach-publicznych-w-ramach-rzadowego-procesu-legislacyjnego/> oraz podmiotom zainteresowanym kompetencyjnie tematyką przedmiotowego rozporządzenia.

Wśród organizacji, do których zostanie przekazany projekt niniejszego rozporządzenia w ramach konsultacji publicznych i etapu opiniowania, znajdują się następujące zrzeszenia i izby przedsiębiorców, urzędy i związki zawodowe:

AURAEKO Organizacja Odzysku Sprzętu Elektrycznego i Elektronicznego S.A., APPLiA – Związek Pracodawców AGD, Biosystem S.A., Bioelektra Group, Sieć Badawcza Łukasiewicz, ElektroEko Organizacja Odzysku Sprzętu Elektrycznego i Elektrotechnicznego S.A., ELECTRO-SYSTEM S.A. Organizacja Odzysku SEiE, Instytut Ochrony Środowiska – Państwowy Instytut Badawczy, Krajowa Izba Gospodarcza, Krajowa Izba Gospodarcza Elektroniki i Telekomunikacji, Ogólnopolska Izba Gospodarcza Ochrony Środowiska, Ogólnopolska Izba Gospodarcza Recyklingu, Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Polskie Towarzystwo Ultrasonograficzne, Polska Izba Gospodarcza Elektrotechniki, Polska Izba Przemysłu Chemicznego, Polska Organizacja Handlu i Dystrybucji, Polski Związek Przemysłu Oświetleniowego, Stowarzyszenie Dystrybutorów i Producentów Części Zamiennej, Stowarzyszenie Elektryków Polskich - SEP, Związek Producentów Sprzętu Oświetleniowego „Pol-lighting”, Agencja Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencja Rezerw Materiałowych, Agencja Rozwoju Przemysłu S.A., Biuro ds. Substancji Chemicznych, Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych, Główny Inspektor Ochrony

Środowiska, Federacja Przedsiębiorców Polskich, Forum Związków Zawodowych, Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”, Konfederacja Lewiatan, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Polska Agencja Inwestycji i Handlu S.A., Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, Polski Komitet Normalizacyjny, Polskie Centrum Akredytacji, Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, Federacja Stowarzyszeń Naukowo-Technicznych Naczelnej Organizacji Technicznej, Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej, Urząd Zamówień Publicznych, Związek Przedsiębiorców i Pracodawców, Związek Rzemiosła Polskiego oraz Związek Pracodawców Business Centre Club.

Przewidywany termin konsultacji publicznych i opiniowania: luty – marzec 2022.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
<b>Dochody ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Wydatki ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Saldo ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												

## 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Zniesienie barier technicznych, umożliwienie prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie stosowania substancji niebezpiecznych w określonym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, ułatwienie międzynarodowego obrotu towarowego.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Zniesienie barier technicznych, umożliwienie prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie stosowania substancji niebezpiecznych w określonym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, ułatwienie międzynarodowego obrotu towarowego.							

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, w tym osoby starsze i osoby z niepełnosprawnościami	Prawidłowo funkcjonujący system oceny zgodności to eliminacja wszelkich zagrożeń, jakie stwarza sprzęt elektryczny i elektroniczny. Zapewnienie ochrony zdrowia, stabilna opieka medyczna w szpitalach dla obywateli.
Niemierzalne	Przedsiębiorstwa (producent, importer, dystrybutor)	Funkcjonowanie systemu oceny zgodności wg zasad obowiązujących w Unii Europejskiej gwarantuje przedsiębiorcom prawo do korzystania z traktatowej zasady swobodnego przepływu towarów, dostosowanie prawa krajowego do regulacji unijnych zapewni podmiotom gospodarczym prawo do swobodnego obrotu wyrobami, w tym elektronicznymi wyrobami medycznymi.
	Jednostki opieki zdrowotnej	Projektowane przepisy umożliwią dalsze stosowanie wyrobów medycznych zawierających ftalany oraz wykorzystanie części zamiennych zawierających ww. substancje. Zapewnią stabilność i efektywność pracy szpitali oraz pozostałych jednostek systemu ochrony zdrowia.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Źródło: dane na temat produkcji ważniejszych wyrobów przemysłowych GUS – marzec 2021 r. Należy zaznaczyć, iż klasyfikacja urządzeń i stosowana nomenklatura przez krajowe organy statystyki państwowej: Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług (PKWiU), klasyfikacja statystyczna towarów, podstawowego elementu Wspólnej Taryfy Celnej (CN), Standardowej Klasyfikacji Handlu Międzynarodowego (SITC), nie jest spójna z terminologią stosowaną w ww. dyrektywach Komisji (UE) z dnia 11 sierpnia 2021 r., stanowiących przedmiot transpozycji.</p> <p>W związku z tym przedstawione dane mają charakter szacunkowy i mogą nie identyfikować grup produktów w taki sam sposób, jak czynią to akty prawne.</p> <p>Ze względu na duży stopień zagregowania danych dosyć trudna do interpretacji jest Polska Klasyfikacja Wyrobów i Usług stosowana w odniesieniu do produkcji. Do celów określenia liczby przedsiębiorstw według klasyfikacji PKWiU wzięto pod uwagę następujące obszary gospodarki, objęte przepisami dyrektywy RoHS II:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– produkcja komputerów, wyrobów elektronicznych i optycznych;</li> <li>– produkcja urządzeń elektrycznych;</li> <li>– produkcja maszyn i urządzeń;</li> <li>– naprawa, konserwacja i instalowanie maszyn i urządzeń.</li> </ul>
--	---

## 8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

Obowiązki przedsiębiorców zawarte w projekcie rozporządzenia, występują również w obecnym stanie prawnym wynikającym z rozporządzenia Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 21 grudnia 2016 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Zmiana rozporządzenia polega na aktualizacji metryczki publikacyjnej dyrektywy RoHS II.

## 9. Wpływ na rynek pracy

Brak wpływu.
--------------

## 10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne  
 sytuacja i rozwój regionalny  
 sądy powszechne, administracyjne  
lub wojskowe

demografia  
 mienie państwowe  
 inne:

informatyzacja  
 zdrowie

Omówienie wpływu

Ze względu na brak rozwiązań alternatywnych zastąpienie lub wyeliminowanie ftalanów: di-2-etyloheksylu (DEHP), ftalanu benzylu-butylu (BBP), ftalanu dibutylu (DBP) oraz ftalanu diizobutylu (DIBP) w zastosowaniach medycznych: w wyrobach medycznych lub w częściach zamiennych odzyskiwanych z wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, oraz ich wyposażenia oraz wykorzystywanych do naprawy lub regeneracji takich wyrobów jest aktualnie naukowo i technicznie niemożliwe. Stąd decyzja Komisji o przyznaniu niniejszego wyłączenia, które procedowane jest zgodnie z przepisami UE z zakresu bezpiecznego zarządzania chemikaliami, tj. z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006). W związku z powyższym przedmiotowe wyłączenie nie obniża poziomu ochrony środowiska i zdrowia przewidzianego w tym rozporządzeniu.

Dodatkowo prawidłowo funkcjonujący system oceny zgodności ma na celu zminimalizowanie wszelkich zagrożeń dla zdrowia użytkowników oraz środowiska naturalnego.

Zgodnie z art. 5 ust. 2 akapit trzeci dyrektywy 2011/65/UE, wyłączenia, przyznane na mocy ww. dyrektyw delegowanych obowiązywać będą przez okres od 2 do 7 lat. Przyjęcie takiego rozwiązania umożliwia czasowe stosowanie ww. substancji chemicznych w szeregu wyrobów medycznych, zapewniając wystarczający czas na znalezienie bezpiecznych dla zdrowia substytutów, ale charakteryzujących się podobnymi parametrami fizykochemicznymi, co ww. ftalany. Nie koliduje ono zatem z postępowaniem naukowo-technicznym.

Wprowadzenie wyłączeń dla ftalanów w zastosowaniach medycznych zapewnia bezpieczeństwo systemu opieki zdrowotnej. Bez przepisów sankcjonujących ww. wyłączenia, wyroby medyczne zawierające ftalany podlegałyby ograniczeniu podczas wprowadzania do obrotu oraz stosowania.

Brak wpływu projektu rozporządzenia na osoby starsze i niepełnosprawne.

## 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 1 lipca 2021 r. Planuje się aby, ogłoszenie niniejszego rozporządzenia nastąpiło najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2022 r.

## 12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu będzie następowała każdego roku. Przede wszystkim dzięki raportowi dotyczącemu funkcjonowania systemu kontroli wyrobów podlegających dyrektywom nowego podejścia, przygotowywanego corocznie przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, jako organu właściwego w kwestiach nadzoru rynku. Mierniki stanowią dane statystyczne w zakresie działań i środków podejmowanych przez organy nadzoru rynku. Jednocześnie efektywność krajowego systemu nadzoru rynku jest omawiana corocznie podczas posiedzeń Komitetu sterującego ds. Nadzoru Rynku. Komitet pełni funkcję nieformalnej platformy wymiany informacji i opinii pomiędzy przedstawicielami administracji państwowej zaangażowanych w realizację zadań w obszarze nadzoru rynku.

## 13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.