

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii zmieniającego rozporządzenie w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2021 r. poz. 1344).

Nowelizacja projektowanego rozporządzenia jest związana z wdrożeniem postanowień:

- 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) zwanych dalej „dyrektywami delegowanymi”.

Dyrektywy delegowane, stanowiące przedmiot transpozycji do porządku prawnego Rzeczypospolitej Polskiej, wprowadzają wyłączenia w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych

niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 88, z póź. zm.), zwanej dalej „RoHS II”, w zakresie stosowania:

- ftalanu di-2-etyloheksylu (DEHP), ftalanu benzylu-butylu (BBP), ftalanu dibutyłu (DBP) i ftalanu diizobutyłu (DIBP) w częściach zamiennych odzyskanych z wyrobów medycznych i wykorzystywanych do naprawy lub regeneracji takich wyrobów;
- ftalanu di-2-etyloheksylu (DEHP) w elementach z tworzyw sztucznych do cewek detekcyjnych w skanerach rezonansu magnetycznego (MRI);
- ftalanu bis (2-etyloheksylu) (DEHP) w elektrodach jonoselektywnych do analizy ludzkich płynów ustrojowych lub dializatu.

Przedmiotowe wyłączenia, wpłyną korzystnie na rozwój gospodarczy oraz społeczny. W szczególności, zapewnią efektywnie bezpieczeństwo systemu opieki zdrowotnej, szczególnie teraz w okresie panującego stanu epidemii wywołanego wirusem SARS-CoV-2. Powszechność wykorzystania elementów z tworzyw sztucznych zawierających w swym składzie niebezpieczne ftalany w różnego rodzaju elektronicznych wyrobach medycznych jest stosunkowo duża, a zastąpienie ich alternatywnymi materiałami nie jest w pełni możliwe z punktu widzenia postępu technicznego. Prace nad znalezieniem niezawodnego substytutu, spełniającego określone wymagania techniczne, są aktualnie realizowane. Przeprowadzenie transformacji generacyjnej urządzeń medycznych bez zastosowania ftalanów wymaga przeprowadzenia dalszych badań, włączenia nowych, innowacyjnych rozwiązań technologicznych. Proces ten wymaga czasu, stąd przyznane ww. dyrektywami delegowanymi okresy ważności dla ww. wyłączeń mieszczące się w przedziale od 4 do 7 lat.

Dodatkowo, wymiana sprzętu medycznego, aktualnie eksploatowanego w uwarunkowaniach panującego stanu epidemii wywołanego wirusem SARS-CoV-2, mogłaby skutkować paraliżem jednostek opieki zdrowotnej, w szczególności szpitali, klinik leczniczych. Możliwość zastosowania odzyskanych części zamiennych pozwoli utrzymać bezpieczeństwo systemu ochrony zdrowia.

Procedowane za pośrednictwem dyrektyw delegowanych (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.

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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 1513, z późn. zm.) ma na celu aktualizację odnośnika nr 2 i 4, w których uzupełniono adres promulgacyjny dyrektywy RoHS II, o kolejną zmianę uwzględniającą ww. dyrektywy delegowane (Dz. Urz. UE L 402 z 15.11.2021, str. 65, 69 i 73).

Mimo, iż w projektowanych odnośnikach nr 2 i 4 adresy promulgacyjne poszczególnych dyrektyw zmieniających zostały umieszczone chronologicznie, mając na uwadze daty ich publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, projekt nie uwzględnia dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2021/884 z dnia 8 marca 2021 r. zmieniającej, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do okresu obowiązywania wyłączenia dotyczącego stosowania rtęci w elektrycznych złączach obrotowych w wyrobach medycznych do wewnątrznaczyniowego obrazowania ultrasonograficznego (Dz. Urz. UE L 194 z 02.06.2021, str. 37), zwanej dalej „dyrektywą 2021/884”. Powyższe jest zasadne z uwagi art. 2 ww. dyrektywy, który stanowi, że „państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 czerwca 2022 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. (...) Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lipca 2022 r.” Tym samym uwzględnienie ww. metryki w projektowanym akcie byłoby równoznaczne z przedwczesnym wdrożeniem dyrektywy 2021/884 do polskiego systemu prawa.

Należy przy tym nadmienić, że procedowane zmiany przepisów dotyczą załącznika IV do dyrektywy RoHS II.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i nie podlega notyfikacji zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Mając na uwadze art. 2 przedmiotowych dyrektyw delegowanych, który stanowi, że „Państwa członkowskie przyjmują od dnia 21 lipca 2021 r. i publikują, najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2022 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszych dyrektyw. (...) Państwa członkowskie stosują te przepisy wstecznie od dnia 1 lipca 2021 r.”, planuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie nie później niż z dniem 30 kwietnia 2022 r.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z wymogami określonymi w art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), zostanie udostępniony na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Projekt rozporządzenia nie podlega przedstawieniu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia, zgodnie z § 27 ust. 4 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana nowelizacja rozporządzenia umożliwi zniesienie barier technicznych oraz prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wykorzystania DEHP, BBP, DBP oraz DIBP w urządzeniach medycznych, w tym w częściach zamiennych odzyskanych z wyeksploatowanych wyrobów medycznych i wykorzystywanych do celów naprawy lub regeneracji. Ułatwia także międzynarodowy obrót towarowy. Wejście w życie projektowanego rozporządzenia będzie miało pozytywny wpływ na działalność przedsiębiorców (w tym małych i średnich przedsiębiorców) oraz jednostek opieki medycznej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

W związku z faktem, iż przepisy sankcjonujące zakaz stosowania następujących substancji: DEHP, BBP, DBP, 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 lipca 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. Szczególnie istotne jest zastosowanie DEHP w rozpuszczalnikach

membranowych do wkładów ISE stosowanych w analizatorach. Są to materiały zużywalne i szeroko stosowane na oddziałach intensywnej terapii, których wykorzystanie wzrosło podczas panującego stanu epidemii wywołanego wirusem SARS-CoV-2, a ich zapasy mogłyby zostać ograniczone. Procedowane wyłączenia utrzymują *status quo* takiego SEE i zapewniają dalsze wyposażanie placówek medycznych w urządzenia medyczne z elementami zawierającymi w swym składzie wybrane ftalany po dniu 22 lipca 2021 r.