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 2023 r. poz. 215).

Nowelizacja projektowanego rozporządzenia jest związana z wdrożeniem postanowień poniższych dyrektyw delegowanych Komisji (UE):

1. dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2023/1437 z dnia 4 maja 2023 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 rtęci w przetwornikach ciśnienia – topnienia do reometrów kapilarnych
w określonych warunkach (Dz. Urz. UE L 176 z 11.07.2023, str. 14);
2. dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2023/1526 z dnia 16 maja 2023 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego ołowiu jako stabilizatora termicznego w polichlorku winylu stosowanym jako materiał podstawowy w czujnikach stosowanych w wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. Urz. UE L 185 z 24.07.2023, str. 26).

Dyrektywy delegowane Komisji (UE): 2023/1437 i 2023/1526 stanowią przedmiot transpozycji do porządku prawnego Rzeczypospolitej Polskiej, tym samym w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, o którym mowa w 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 późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą RoHS II”, zasadnym jest wprowadzenie wyłączeń w zakresie ograniczonego stosowania rtęci i ołowiu w określonych zastosowaniach, zgodnie z zakresem dyrektyw delegowanych.

Procedowane, w związku z implementacją dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2023/1437 z dnia 4 maja 2023 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 rtęci w przetwornikach ciśnienia topnienia do reometrów kapilarnych w określonych warunkach, wyłączenie stanowiące przedmiot projektowanych przepisów krajowych, przyniesie wymierne korzyści dla przedsiębiorców oraz końcowych użytkowników (reometrów kapilarnych).

Procedowane, w związku z implementacją dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2023/1526 z dnia 16 maja 2023 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego ołowiu jako stabilizatora termicznego w polichlorku winylu stosowanym jako materiał podstawowy w czujnikach stosowanych w wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, wyłączenie stanowiące przedmiot projektowanych przepisów krajowych, przyniesie wymierne korzyści dla przedsiębiorców, jednostek opieki medycznej (szpitale, przychodnie, punkty diagnostyczne) oraz końcowych użytkowników.

W rezultacie przyznanych wyłączeń procesy produkcji, wprowadzania do obrotu oraz stosowania rtęci w przetwornikach ciśnienia topnienia do reometrów kapilarnych w określonych warunkach oraz ołowiu jako stabilizatora termicznego w polichlorku winylu stosowanym w czujnikach stosowanych w wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro będą nadal mogły być produkowane, wprowadzane do obrotu oraz stosowane.

Przyznane okresy ważności ww. wyłączeń pozwolą przedsiębiorcom na zidentyfikowanie i zaimplementowanie rozwiązań alternatywnych bez wykorzystania rtęci i ołowiu.

Przyznanie ważności wyłączeń, procedowane jest zgodnie z art. 5 dyrektywy RoHS II, zgodnie z którym zostaje zapewnione dostosowanie do postępu naukowo-technicznego. W związku z faktem, iż zastąpienie rtęci w procesie produkcji przetworników ciśnienia topnienia do reometrów kapilarnych w określonych warunkach oraz ołowiu w funkcji stabilizatora termicznego w polichlorku winylu w czujnikach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, jest aktualnie niemożliwe, w okresie ważności przyznanych wyłączeń możliwe będzie prowadzenie dalszych badań w kierunku opracowania rozwiązań alternatywnych prowadzących do zastąpienia ww. substancji chemicznych w ww. zastosowaniach.

Projektowane wyłączenia są zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające 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 (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1) tym samym nie wpłyną na obniżenie poziomu ochrony środowiska i zdrowia.

Przedmiotowe wyłączenia wpłyną korzystnie na rozwój gospodarczy oraz społeczny w obszarze produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania przetworników w reometrach kapilarnych, sterowanych elektronicznie oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Możliwość stosowania ołowiu w infrastrukturze medycznej wpłynie szczególnie pozytywnie na funkcjonowania jednostek opieki medycznej.

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.) polega na aktualizacji odnośnika nr 2 i 4, w których uzupełniono adres promulgacyjny dyrektywy RoHS II, o kolejne zmiany uwzględniające ww. dyrektywy delegowane. Przepisy przedmiotowych dyrektyw delegowanych nadają wyłączenia w odniesieniu do wybranych zastosowań rtęci oraz ołowiu, substancji chemicznych, ujętych w wykazie substancji niebezpiecznych załącznika II do dyrektywy RoHS II, stosowanych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym w określonych celach.

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 dyrektywy delegowanej 2023/1526 oraz sprostowania do dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2023/1526 z dnia 16 maja 2023 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego ołowiu jako stabilizatora termicznego w polichlorku winylu stosowanym jako materiał podstawowy w czujnikach stosowanych w wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro (Urz. UE L 188 z 27.07.2023, str. 59), planuje się aby projektowany akt wszedł w życie z dniem 1 lutego 2024 r., a jego publikacja nastąpiła nie później niż 31 stycznia 2024 r.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) przewidziany w projekcie termin wejścia w życie rozporządzenia uwzględnia ważny interes państwa, a zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie.

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

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 2022 r. poz. 348).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana nowelizacja rozporządzenia umożliwia zniesienie barier technicznych oraz prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wykorzystania rtęci w przetwornikach ciśnienia topnienia do reometrów kapilarnych w określonych warunkach oraz ołowiu w polichlorku winylu w czujnikach stosowanych w wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro. Ułatwia także międzynarodowy obrót towarowy. Wejście w życie projektowanego rozporządzenia będzie miało pozytywny wpływ na działalność przedsiębiorców (w tym małych i średnich przedsiębiorców).

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