

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROZWOJU¹⁾

z dnia 2016 r.

**w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących ograniczenia stosowania niektórych
niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym²⁾**

Na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2016 r. poz. 655) zarządza się, co następuje:

§1.1. Rozporządzenie określa:

- 1) zasadnicze wymagania dotyczące ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, w tym wyrobach medycznych, którego prawidłowe działanie jest uzależnione od dopływu prądu elektrycznego lub od obecności pola elektromagnetycznego oraz mogącym służyć do wytwarzania, przesyłania i pomiaru prądu lub pola elektromagnetycznego i zaprojektowanym do użytkowania przy napięciu elektrycznym nieprzekraczającym 1000 V dla prądu przemiennego oraz 1500 V dla prądu stałego, zwanym dalej "SEE";
- 2) procedury oceny zgodności SEE;
- 3) sposób oznakowania SEE.

2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:

- 1) SEE związanego z ochroną podstawowych interesów państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie bezpieczeństwa, w tym broni, amunicji oraz materiałów wybuchowych przeznaczonych wyłącznie do celów wojskowych;
- 2) SEE przeznaczonego do wysłania w przestrzeń kosmiczną;
- 3) SEE zaprojektowanego i przeznaczonego do zainstalowania jako część innego sprzętu, do którego nie stosuje się przepisów rozporządzenia i może pełnić swoją funkcję wyłącznie

¹ Minister Rozwoju kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rozwoju (Dz. U. poz. 1895).

² Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę 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.).

jako część takiego sprzętu oraz być zastąpiony wyłącznie takim samym specjalnie zaprojektowanym sprzętem;

- 4) wielkogabarytowych stacjonarnych narzędzi przemysłowych;
- 5) wielkogabarytowych stałych instalacji;
- 6) środków transportu osób lub towarów, z wyłączeniem elektrycznych pojazdów dwukołowych, które nie posiadają homologacji;
- 7) maszyn jezdnych nieporuszających się po drogach, udostępnianych wyłącznie do użytku profesjonalnego;
- 8) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- 9) paneli fotowoltaicznych przeznaczonych do użytku w systemie zaprojektowanym, zmontowanym i zainstalowanym przez profesjonalny personel do stałego wykorzystywania w określonym miejscu w celu wytwarzania energii słonecznej do zastosowań publicznych, komercyjnych, przemysłowych i mieszkalnych;
- 10) SEE zaprojektowanego do celów badawczych, który jest udostępniany wyłącznie do użytku profesjonalnego.

§2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) części zamienne – elementy urządzeń stosowane w celu naprawy, rozszerzenia funkcjonalności lub podwyższenia parametrów technicznych w celu umożliwienia dalszego albo powtórnego użytkowania SEE;
- 2) przewody – przewody o napięciu znamionowym mniejszym niż 250 V służące jako przyłączenie lub przedłużenie w celu podłączenia SEE do gniazdka elektrycznego lub wzajemnego połączenia SEE;
- 3) materiał jednorodny – materiał, użyty w SEE, w przewodach i w częściach zamiennych, o jednolitym składzie, albo materiał, będący połączeniem materiałów, którego nie można mechanicznie rozłączyć lub rozdzielić na poszczególne materiały składowe, w szczególności przez odkręcenie, przecięcie, kruszenie, mielenie lub ścieranie;
- 4) przyrządy do nadzoru i kontroli w obiektach przemysłowych – przyrządy do nadzoru i kontroli zaprojektowane wyłącznie do celów przemysłowych lub użytku profesjonalnego.

§3.1. Do obrotu może być wprowadzony SEE, który został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami, o których mowa w § 4–8.

2. W przypadku gdy SEE jest wprowadzany do obrotu pod nazwą lub znakiem towarowym importera lub dystrybutora albo gdy SEE już wprowadzony do obrotu jest modyfikowany w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z wymaganiami, przepisy § 4–8 stosuje się odpowiednio.

§4. 1. SEE, przewody i części zamienne nie mogą zawierać substancji, o których mowa w ust. 2.

2. Maksymalna, dopuszczalna wartość stężenia wagowego w materiałach jednorodnych wynosi:

1) 0,1% – w przypadku:

- a) ołowiu,
- b) rtęci,
- c) sześciowartościowego chromu,
- d) polibromowanych bifenyli oznaczonego symbolem „PBB”,
- e) polibromowanych eterów difenyłowych oznaczonych symbolem „PBDE”,
- f) ftalanu di-2-etyloheksylu „DEHP”,
- g) ftalanu benzylu butylu „BBP”,
- h) ftalanu dibutylu „DBP”,
- i) ftalanu diizobutylu „DIBP”;

2) 0,01% – w przypadku kadmu.

3. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadkach określonych w załączniku III lub IV do 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 2011/65/UE”.

§5.1. Oceny zgodności SEE z zasadniczymi wymaganiami dokonuje się zgodnie z wewnętrzną kontrolą produkcji.

2. SEE poddaje się badaniom, których metody określają normy określone w ust. 4 pkt 4.

3. W ramach wewnętrznej kontroli produkcji sporządza się dokumentację techniczną.

4. Dokumentacja techniczna zawiera dane dotyczące konstrukcji, produkcji oraz działania SEE, w szczególności:

1) ogólny opis SEE;

- 2) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji, w tym schematy elementów, podzespołów i obwodów;
- 3) opisy i wyjaśnienia, umożliwiające zrozumienie rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania SEE;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych określa się, które części zostały zastosowane;
- 5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
- 6) sprawozdania z przeprowadzonych badań.

5. Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanego SEE z dokumentacją techniczną oraz z mającymi zastosowanie do SEE wymaganiami.

§6.1. Przed wprowadzeniem do obrotu SEE dokonuje się oceny zgodności, o której mowa w § 5.

2. Deklaracja zgodności UE stanowi potwierdzenie spełnienia przez SEE wymagań, o których mowa w § 4 ust. 1 i 2.

3. Deklaracja zgodności UE zawiera:

- 1) numer (niepowtarzalny identyfikator SEE);
- 2) imię, nazwisko lub nazwę oraz adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela;
- 3) określenie przedmiotu deklaracji, umożliwiające identyfikację SEE i odtworzenie jego historii;
- 4) oświadczenie o zgodności SEE z dyrektywą 2011/65/UE;
- 5) odniesienie do norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do specyfikacji technicznych, w zakresie których jest deklarowana zgodność;
- 6) miejsce i datę sporządzenia deklaracji;
- 7) imię, nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej do sporządzania deklaracji w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

4. Deklaracja zgodności UE może zawierać zdjęcie SEE.

§7.1. Oznakowanie CE umieszcza się bezpośrednio na SEE, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub dokumencie dołączonym do SEE.

2. Oznakowanie CE umieszcza się w widocznym miejscu w sposób czytelny i trwały.

3. Na SEE wprowadzanym do obrotu umieszcza się oznakowanie CE, którego wzór określa załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30).

§8. Na SEE umieszcza się:

- 1) nazwę typu, numer partii lub serii lub inną informację umożliwiającą identyfikację SEE, a jeżeli ze względu na wielkość lub charakter SEE nie jest to możliwe – informacje te umieszcza się na opakowaniu lub dokumencie dołączonym do SEE;
- 2) nazwisko lub nazwę producenta, zarejestrowaną nazwę towarową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres kontaktowy, a jeżeli ze względu na wielkość lub charakter SEE nie jest to możliwe – informacje te umieszcza się na opakowaniu lub dokumencie dołączonym do SEE; adres wskazuje miejsce, w którym można skontaktować się z producentem;
- 3) nazwisko lub nazwę importera, zarejestrowaną nazwę towarową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres kontaktowy, a jeżeli ze względu na wielkość lub charakter SEE nie jest to możliwe – informacje te umieszcza się na opakowaniu lub dokumencie dołączonym do SEE – w przypadku wprowadzania do obrotu SEE przez importera.

§9. Dystrybutor, wykazując się należyłą starannością, przed udostępnieniem SEE upewnia się, że SEE spełnia wymagania określone w § 7 i 8.

§10.1. Przepisów § 4 ust. 1 i 2 nie stosuje się do:

- 1) przyrządów do nadzoru i kontroli wprowadzonych do obrotu przed dniem 22 lipca 2014 r.;
- 2) przyrządów do nadzoru i kontroli w obiektach przemysłowych wprowadzonych do obrotu przed dniem 22 lipca 2017 r.
- 3) do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wprowadzonych do obrotu przed dniem 22 lipca 2016 r.
- 4) przypadków, w których zakres i okres ich obowiązywania został określony w załączniku III do dyrektywy 2011/65/UE;
- 5) przewodów lub części zamiennych:

- a)SEE wprowadzonego do obrotu przed dniem 1 lipca 2006 r.,
 - b)przyszyków do nadzoru i kontroli wprowadzonych do obrotu przed dniem 22 lipca 2014 r.,
 - c)przyszyków do nadzoru i kontroli w obiektach przemysłowych wprowadzonych do obrotu przed dniem 22 lipca 2017 r.;
- 6)części zamiennych odzyskanych z SEE wprowadzonego do obrotu przed dniem 1 lipca 2006 r. i ponownie użytych w SEE wprowadzonym do obrotu przed dniem 1 lipca 2016 r., jeżeli:

- a)ponowne zastosowanie części zamiennych odzyskanych z SEE jest zgodne z zasadami postępowania ze zużytym sprzętem, o których mowa w ustawie z dnia 11 września 2015 r. o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. poz. 1688),
- b)konsument został powiadomiony o zastosowaniu części przeznaczonych do ponownego użycia.

2.Ograniczenie substancji, o których mowa w §4 ust. 2 pkt 1 lit. f- i ma zastosowanie do wyrobów medycznych, w tym do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, oraz do przyszyków do nadzoru i kontroli, w tym do przyszyków do nadzoru i kontroli w obiektach przemysłowych, od dnia 22 lipca 2021 r.

3.Ograniczenie substancji, o których mowa w §4 ust. 2 pkt 1 lit. f- i nie ma zastosowania do przewodów lub części zamiennych służących do naprawy, ponownego użycia, aktualizacji funkcjonalności lub zwiększenia możliwości SEE wprowadzonego do obrotu przed dniem 22 lipca 2019 r. ani do wyrobów medycznych, w tym do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i przyszyków do nadzoru i kontroli, w tym do przyszyków do nadzoru i kontroli w obiektach przemysłowych, wprowadzonych do obrotu przed dniem 22 lipca 2021 r.

4.Ograniczenie substancji, o których mowa w §4 ust. 2 pkt 1 lit. f-i, nie ma zastosowania do zabawek.

5.Udostępnianie SEE wprowadzonego do obrotu przed dniem wejścia w życie rozporządzenia i niespełniającego wymagań, o których mowa w § 4 ust. 1 i 2, jest możliwe do dnia 22 lipca 2019 r.

§ 11.Traci moc rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 8 maja 2013 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. poz. 547).

§ 12.Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Potrzeba wydania nowego rozporządzenia wynika z wdrożenia do krajowego porządku prawnego 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”, w zakresie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

Opublikowanie ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzorze rynku (Dz. U. poz. 542), umożliwiło zgodnie z art. 102 pkt 1 lit. c włączenie wyrobów medycznych do systemu oceny zgodności. Przepisy ustawy stosuje się do wyrobów medycznych, o których mowa w art. 24 i art. 25 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918).

Dyrektywa RoHS II do prawa krajowego została wdrożona rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 8 maja 2013 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. poz. 547), wydanym na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.). Dyrektywę 2011/65/UE stosuje się do wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu od dnia 22 lipca 2014 r., natomiast do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wprowadzanych do obrotu od dnia 22 lipca 2016 r. Obowiązujące rozporządzenie nie wdrożyło przepisów w zakresie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

Projektowane rozporządzenie wdraża dyrektywę delegowaną Komisji (UE) 2015/863 z dnia 31 marca 2015 r. zmieniającą załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wykazu substancji objętych ograniczeniem. W związku

z powyższym projektowane rozporządzenie zostało uzupełnione o następujące substancje: ftalan di-2-etyloheksylu „DEHP”, ftalan benzylu butylu „BBP”, ftalan dibutyli „DBP”, ftalan diizobutyli „DIBP”. Ograniczenie dotyczące nowych substancji tzn. DEHP, BBP, DBP i DIBP ma zastosowanie do wyrobów medycznych, w tym do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, oraz do przyrządów do nadzoru i kontroli, w tym do przyrządów do nadzoru i kontroli w obiektach przemysłowych, od dnia 22 lipca 2021 r.

Przedmiotowe rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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. Nr 239, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie podlega przedstawieniu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, zgodnie z § 27 ust. 4 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979, z późn. zm.).

Treść rozporządzenia jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie z chwilą przekazania do uzgodnień międzyresortowych zostanie udostępnione w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów oraz zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz na platformie konsultacji on-line (www.konsultacje.gov.pl). Projekt zostanie również przekazany do opinii organizacjom branżowym.