
*Ograniczenie wprowadzania do obrotu urządzeń
pomiarowych zawierających rtęć (termometry rtęciowe)*



*Ewa Kucharzak
Oddział Higieny Komunalnej
WSSE Poznań
21 lipca 2010 r.*

Z ustawy z dn. 20.04.2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 93, poz. 896 ze zm.)

- o wprowadzenie do obrotu - przekazanie, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu medycznego nowego lub odtworzonego i innego niż wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych i wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
 - o wprowadzenie do używania - należy przez to rozumieć pierwsze udostępnienie użytkownikowi wyrobu medycznego gotowego do używania w celu użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
-

1. Dyrektywa Rady 76/769/EWG z dn. 27.07.1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych

- Wszelkie reguły dotyczące wprowadzania do obrotu substancji i preparatów niebezpiecznych muszą mieć na celu ochronę społeczeństwa, szczególnie osób stosujących takie substancje i preparaty,
 - Reguły te powinny przyczyniać się do ochrony środowiska naturalnego,
 - Powinny mieć na celu przywrócenie, zachowanie i poprawę jakości życia ludzi
 - Reguły te powinny być jednolite w Państwach Członkowskich, różnice stanowią przeszkodę w handlu i mają bezpośredni wpływ na ustanowienie i funkcjonowanie wspólnego rynku,
-

2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady **nr 1907/2006** z dn. **18.12.2006 r.** w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), 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/WE

ZAŁĄCZNIK XVII

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PRODUKCJI, WPROWADZANIA DO OBROTU I STOSOWANIA NIEKTÓRYCH NIEBEZPIECZNYCH SUBSTANCJI, PREPARATÓW I WYROBÓW

18. Związki rtęci

*„Substancja w postaci własnej, jako składnik preparatu lub w wyrobie, w stosunku do której w zał. **XVII** zostało określone ograniczenie, nie może być produkowana, wprowadzana do obrotu lub stosowana, chyba że spełnione są warunki tego ograniczenia”.*

Przepisy tytułu XVII załącznika stosuje się od dnia 1.06.2009 r.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady **2007/51/WE** (Dz. U. UE L 257 z dn. 3.10.2007 r.) z dnia **25.09.2007 r.**)

zmieniająca dyrektywę Rady 76/769/EWG w odniesieniu do ograniczeń w zakresie wprowadzania do obrotu niektórych urządzeń pomiarowych zawierających rtęć

od dnia **3.04.2009 r.** - ograniczenie wprowadzania do obrotu rtęci
zawartej w:

- termometrach lekarskich,
- w innych urządzeniach pomiarowych przeznaczonych do powszechnej sprzedaży (manometrach, barometrach, itp.)



ROZPORZĄDZENIE MINISTRA GOSPODARKI

z dnia 3 października 2008 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających je produktów

(Dz. U. z dnia 24 października 2008 r.)

"§ 30g. 1. Zakazuje się wprowadzania do obrotu rtęci (CAS 7439-97-6) w:

- 1) termometrach lekarskich - od dnia 3 kwietnia 2009 r.;
 - 2) barometrach przeznaczonych do sprzedaży dla konsumentów - od dnia 4 października 2009 r.;
 - 3) innych niż wymienione w pkt 1 i 2 urządzeniach pomiarowych przeznaczonych do sprzedaży dla konsumentów, w szczególności w manometrach, sfigmomanometrach, termometrach innych niż lekarskie - od dnia 3 kwietnia 2009 r.
2. Zakaz, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, nie dotyczy urządzeń pomiarowych, które w dniu 3 października 2007 r. były starsze niż pięćdziesiąt lat."
-

-
- po 3.04.2009 r. nie można wwozić (importować) termometrów lekarskich zawierających rtęć na obszar UE ani wprowadzać na rynek UE nowych dostaw (dla wytwórców mających siedzibę w UE)
 - termometry lekarskie zawierające rtęć, które są aktualnie w obrocie i w użytkowaniu lub znajdują się w obrocie do dnia 3.04.2009 r. nie podlegają wycofaniu z tego obrotu lub z użytkowania
-

Komunikat Prezesa Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie
termometrów rtęciowych z dn. **29.08.2008 r.**



Komunikat MZ w sprawie termometrów rtęciowych z dn.
31.03.2009 r.

„(...) po 3.04.2009 r. termometry rtęciowe mogą pozostać w obrocie, czyli także w obiegu handlowym w aptekach, sklepach zaopatrzenia medycznego, hurtowniach itp. jak również pozostać w używaniu np. w szpitalu, pod warunkiem iż zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 3.04.2009r. zgodnie z ustawą z dn. 20.04.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.)”.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady **nr 1907/2006** z dn. **18.12.2006** r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), 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/WE

„ ...po dniu 1.06.2009 r. wyroby medyczne zawierające rtęć mogą pozostawać w obrocie i w używaniu pod warunkiem iż zgodnie z prawem zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 3.04.2009 r. ograniczenie dotyczące wprowadzenia do obrotu rtęci w termometrach lekarskich będzie na mocy art. 137 cytowanego rozporządzenia włączona do załącznika XVII Rozporządzenia i będzie dalej obowiązywać”.
