

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA GOSPODARKI <sup>1)</sup>**

z dnia                      2008 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu  
lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających  
je produktów <sup>2)</sup>

Na podstawie art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm. <sup>3)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 5 lipca 2004 r. w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających je produktów (Dz. U. Nr 168, poz. 1762, z późn. zm. <sup>4)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 30d otrzymuje brzmienie:

„§ 30d. Zakazuje się wprowadzania do obrotu oraz stosowania jako substancji lub składnika preparatów toluenu (nr CAS 108-88-3), przeznaczonych do sprzedaży dla konsumentów, w stężeniu równym lub większym niż 0,1% masowych w:

---

<sup>1)</sup> Minister Gospodarki kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Gospodarki (Dz. U. Nr 216, poz. 1593).

<sup>2)</sup> Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 2007/51/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 76/769/EWG w odniesieniu do ograniczeń w zakresie wprowadzania do obrotu niektórych urządzeń pomiarowych zawierającej rtęć (Dz. Urz. UE L 257 z dnia 03.10.2007 r., str. 13).

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263, z 2005 r. Nr 179, poz. 1485, z 2006 r. Nr 171, poz. 1225 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.

<sup>4)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 39, poz. 372, z 2006 r. Nr 127, poz. 887 i Nr 239, poz. 1731 oraz z 2007 r. Nr 1, poz. 1, Nr 116, poz. 806.

- 1) klejach;
  - 2) farbach znajdujących się w pojemnikach aerozolowych.”;
- 2) po § 30f dodaje się § 30g w brzmieniu:

„§ 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 3 października 2009 r.;
  - 3) innych urządzeniach pomiarowych przeznaczonych do sprzedaży dla konsumentów, w szczególności manometrach, sfigmomanometrach, termometrach innych niż termometry lekarskie i barometry - 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.”.

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

**Minister Gospodarki**

## UZASADNIENIE

W komunikacie Komisji z dnia 28 stycznia 2005 r. dotyczącym wspólnotowej strategii w sprawie rtęci, w którym omówione zostały różnorodne zastosowania rtęci, stwierdzono, że na szczeblu Wspólnoty należałoby ustanowić ograniczenia w zakresie wprowadzania do obrotu niektórych urządzeń pomiarowych i kontrolnych zawierających rtęć. Dotychczas działania w zakresie proponowanych ograniczeń nie były podejmowane zarówno na szczeblu Unii Europejskiej jak i na poziomie poszczególnych państw członkowskich.

Wprowadzenie przepisów w sprawie rtęci poprzez nałożenie ograniczeń w odniesieniu do urządzeń pomiarowych ma na celu zapobiegnięcie wniknięciu znacznych ilości rtęci do systemu gromadzenia i przetwarzania odpadów, a tym samym wpłynie to na poprawę poziomu ochrony środowiska i ochrony zdrowia ludzkiego.

Celem projektowanego aktu jest wprowadzenie kolejnych poprawek do przepisów dyrektywy Rady z dnia 27 lipca 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 (76/769/EWG). Nastąpi to poprzez nowelizację rozporządzenia Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 5 lipca 2004 r. w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających je produktów (Dz. U. Nr 168 poz.1762, z późn. zm.) wydanego na podstawie art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.).

W związku z publikacją dyrektywy 2007/51/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 76/769/EWG w odniesieniu do ograniczeń w zakresie wprowadzania do obrotu niektórych urządzeń pomiarowych zawierających rtęć (Dz. Urz. UE L 257 z dnia 03.10.2007, str. 13) pojawiła się konieczność zmiany przepisów rozporządzenia Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 5 lipca 2004 r. w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających je produktów.

Dyrektywa 2007/51/WE, która ma zastosowanie wobec państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego weszła w życie 3 października 2007 r. Zgodnie z art. 2 dyrektywy państwa członkowskie mają obowiązek przyjąć i opublikować przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania tej dyrektywy w terminie do dnia 3 października 2008 r., ustalając obowiązek ich stosowania od dnia 3 kwietnia 2009 r.

Należy nadmienić, iż w § 30g ust. 2 i 3 zastosowano zwrot „przeznaczonych do sprzedaży dla konsumentów”, który jest lepszym odpowiednikiem analogicznego zwrotu w języku angielskim „intended for sale to the general public” niż przyjęty w polskiej wersji dyrektywy zwrot „przeznaczonych do powszechnej sprzedaży”. Znaczenie pojęcia „konsument” jest tożsame z definicją tego pojęcia zawartą w art. 22<sup>1</sup> k.c.

Zakaz określony w § 30g dotyczyć będzie jedynie wprowadzania do obrotu, co oznacza, iż urządzenia już wprowadzone do obrotu mogą nadal być stosowane, aż do naturalnego ich zużycia. Podkreślić jednak należy, iż zakaz wprowadzania do obrotu obejmuje także wprowadzanie do obrotu na rynku wtórnym, co wynika z mającej w tym przypadku zastosowania definicji „wprowadzania do obrotu” zawartej w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych, na podstawie której wydane jest powyższe rozporządzenie.

Wprowadzenie zakazów i ograniczeń spowoduje rozłożone w czasie skutki finansowe dla budżetu, natomiast będzie skutkowało poprawą ochrony zdrowia i środowiska z uwagi na wyeliminowanie nieuzasadnionego ryzyka związanego ze stosowaniem rtęci.

W celu jednoznacznego dostosowania przepisów rozporządzenia Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 5 lipca 2004r. w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających je produktów (Dz. U. Nr 168, poz. 1762, z późn. zm.) do przepisów dyrektywy 2005/59/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 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 (toluenu i trichlorobenzenu) konieczne jest wprowadzenie zmian w przepisie § 30d w/w rozporządzenia.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i przepisów technicznych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt rozporządzenia z chwilą rozesłania do konsultacji zewnętrznych, zostanie umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Gospodarki.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

## Ocena skutków regulacji

### 1. Podmioty na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowane rozporządzenie obejmie przedsiębiorstwa zajmujące się importem, wytwarzaniem i dystrybucją termometrów lekarskich oraz innych urządzeń zawierających rtęć.

Ponadto projektowane rozporządzenie wpłynie na instytucje ochrony zdrowia, w których używane są powszechnie rtęciowe aparaty do mierzenia ciśnienia krwi, rtęciowe termometry, a także na indywidualnych użytkowników tych urządzeń.

### 2. Zakres konsultacji

Na wstępnym etapie prac legislacyjnych nad projektem dyrektywy, w celu przygotowania stanowiska Rządu (2006 r.) dokonano analizy w celu ustalenia skali stosowania i liczby wprowadzanych do obrotu nowych wyrobów medycznych zawierających rtęć. Zwrócono się z odpowiednim zapytaniem do:

- Narodowego Funduszu Zdrowia;
- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED.

W toku uzgodnień w lutym 2008 r. przeprowadzone zostały konsultacje z przedstawicielami wybranych organizacji zainteresowanych przedmiotową problematyką m.in. z:

1. Polską Izbą Przemysłu Chemicznego;
2. Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”;
3. Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”;
4. Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
5. Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
6. Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
7. Naczelną Izbą Aptekarską;
8. Naczelną Izbą Lekarską;
9. Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych;
10. Izbą Gospodarczą „Apteka Polska”;
11. Stowarzyszeniem Magistrów i Techników Farmacji;
12. Polską Izbą Zielarsko-Medyczną i Drogerijną;
13. Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Otrzymano 4 odpowiedzi: 2 od przedsiębiorców oraz 2 od Izb branżowych. Osoby reprezentujące przedsiębiorców wnioskowały m. in. o zapewnienie okresu przejściowego jak również o wyłączenia termometrów rtęciowych z proponowanych ograniczeń. Zgłoszone postulaty były rozbieżne z zapisami opublikowanej dyrektywy 2007/51/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 76/769/EWG w odniesieniu do ograniczeń w zakresie wprowadzania do obrotu niektórych urządzeń pomiarowych zawierających rtęć. Ich uwzględnienie spowodowałoby niezgodność rozporządzenia Ministra Gospodarki z prawem Unii Europejskiej.

**Ocena skutków prawnych** – Uchwalenie projektu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę Rady 76/769/EWG w sprawie ograniczeń w zakresie wprowadzania do obrotu niektórych urządzeń pomiarowych zawierających rtęć spowodowało konieczność nowelizacji, w określonym w dyrektywie terminie, rozporządzenia Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 5 lipca 2004 r. w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających je produktów (Dz. U. Nr 168, poz. 1762 z późn. zm.).

**Ocena skutków gospodarczych** – Regulacja ta nie powinna mieć istotnego wpływu na gospodarkę. Negatywne dla producentów i importerów skutki równoważą oszczędności uzyskane poprzez uniknięcie kosztów związanych z usuwaniem rtęci w ramach gospodarowania odpadami oraz kosztów usuwania negatywnych skutków emisji.

**Ocena skutków finansowych** – Wdrożenie dyrektywy przyniesie rozłożone w czasie skutki finansowe z tytułu wzrostu kosztów związanych m.in. z sukcesywnym zakupem bezrtęciowych i elektronicznych termometrów lekarskich w wyniku zużywania się termometrów rtęciowych. Nie są znane precyzyjne dane dotyczące wielkości sprzedaży i kosztów finansowych nabywania przez publiczne i niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej wyrobów medycznych z funkcją pomiarową zawierających rtęć - termometrów lekarskich.

Na podstawie szacunkowych danych zgromadzonych w trakcie sporządzania stanowiska Rządu (2006r.) dokonano symulacji kosztowej.

Z analizy rynku wynika, że:

- koszt nabycia najtańszego termometru rtęciowego wynosi ok. 2,00 PLN, termometru bezrtęciowego - ok. 15,00 PLN, a termometru elektronicznego - ok. 12,00 PLN,

- publiczne zakłady opieki zdrowotnej nabywają zazwyczaj najtańsze termometry, tj. termometry rtęciowe.
- liczba sprzedawanych termometrów w Polsce w ujęciu rocznym kształtuje się na poziomie co najmniej 1,5 mln sztuk, w tym ok. 1 miliona termometrów rtęciowych i ok. 0,5 miliona termometrów elektronicznych, pozostałe rodzaje termometrów (beztęciowe, ciekłokrystaliczne, na podczerwień) stanowią marginalną część sprzedaży,
- wartość szacunkowa całego rynku sprzedaży termometrów lekarskich w Polsce wynosi ok. 8 milionów PLN, w tym termometrów rtęciowych ok. 2 milionów PLN. Publiczne zakłady opieki zdrowotnej nabywają ok. połowy wszystkich sprzedawanych w Polsce termometrów rtęciowych, zatem wartość tej sprzedaży oscyluje w granicach 1 miliona PLN w ujęciu rocznym,
- ocenia się, że wzrost kosztów ponoszonych ze środków publicznych w związku z zakazem wprowadzania do obrotu termometrów rtęciowych może wynieść wynosił ok. 3 milionów PLN rocznie w początkowym okresie obowiązywania przedmiotowego zakazu. Następnie należy spodziewać się spadku tych kosztów; z uwagi na przewidywaną perspektywę najbliższych lat stopniową obniżką cen termometrów innych niż rtęciowe, oraz sukcesywnym wykorzystywaniem zapasów termometrów rtęciowych nabytych przed terminem wejścia w życie ww. zakazu, a także dłuższej żywotności nowoczesnych termometrów (w tym zasilających je baterii).

Wprowadzenie zakazów i ograniczeń spowoduje rozłożone w czasie skutki finansowe dla budżetu, natomiast będzie skutkowało większą ochroną zdrowia i środowiska z uwagi na wyeliminowanie nieuzasadnionego ryzyka związanego ze stosowaniem rtęci.

Zestawienie przepisów krajowych wdrażających postanowienia dyrektywy 2007/51/WE

1. Nr celex / Nr dyrektywy (wraz ze zmianami)			
2007/51/WE zmieniająca 76/769/EWG			
2. Tytuł dyrektywy			
dyrektywy 2007/51/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 76/769/EWG w odniesieniu do ograniczeń w zakresie wprowadzania do obrotu niektórych urządzeń pomiarowych zawierającej rtęć (Dz. Urz. UE L 257 z dnia 03.10.2007 r., str. 13).			
3. Instytucja odpowiedzialna za wdrożenie dyrektywy			
Ministerstwo Gospodarki			
4. Akt prawny, na mocy którego wdrażane są przepisy dyrektywy			
Art. 31 ust 1 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 roku o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.)			
5. Przepis dyrektywy	Przepis polski (jednostka redakcyjna/akt normatywny)	Ocena stanu transpozycji	
Art. 1	§ 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Gospodarki zmieniającego rozporządzenie w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających je produktów, zwanego dalej „rozporządzeniem”	Pełna transpozycja	
Art.2	Ust.1	§ 2 pkt 1 rozporządzenia	Pełna transpozycja
	Ust.2		Nie wymaga transpozycji
Art. 3		Nie wymaga transpozycji	
Art. 4		Nie wymaga transpozycji	