

**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 toluenu (nr CAS 108-88-3), jako substancji lub składnika preparatów w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % masy w:

- 1) klejach;
- 2) farbach znajdujących się w pojemnikach aerozolowych

– przeznaczonych do sprzedaży dla konsumentów.”;

---

<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.

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 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.”.

§ 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.

Zgodnie z przepisem pkt 19 a ust. 2 lit b załącznika I do wdrażanej dyrektywy zakaz wprowadzania do obrotu rtęci w barometrach ustanawia się od dnia 4 października 2009 roku. 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.

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 lobbingsowej 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
	Ust.2	
Art. 3		Nie wymaga transpozycji
Art. 4		Nie wymaga transpozycji