

KOMUNIKAT
PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

2008 -08- 2 9
z dnia roku

w sprawie termometrów rtęciowych

W związku z licznymi zapytaniami dotyczącymi termometrów rtęciowych niniejszym informujemy, iż w zakresie termometrów rtęciowych dnia 25 września 2007 została opublikowana Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2007/51/WE (Dz. U. UE L 257 z dnia 3 października 2007), która wprowadza od dnia 3 kwietnia 2009 ograniczenie polegające na zakazie wprowadzania do obrotu rtęci zawartej w:

- a) termometrach lekarskich;
- b) w innych urządzeniach pomiarowych przeznaczonych do powszechnej sprzedaży (np. manometrach, barometrach, sfigmomanometrach, termometrach inne niż lekarskie).

Tekst dyrektywy 2007/51/WE nie wymienia innych sposobów postępowania, jak jedynie zakaz wprowadzania do obrotu po dniu 3 kwietnia 2009. Zatem termometry lekarskie zawierające rtęć, które są aktualnie w obrocie i w użytkowaniu lub znajdują się w obrocie do dnia 3 kwietnia 2009 nie podlegają wycofaniu z tego obrotu lub z używania. Przybliżając przepis dyrektywy należy wskazać, że termometry lekarskie zawierające rtęć, które fizycznie przekroczyły/ przekroczą granice UE (w przypadku importu) lub wyroby produkowane przez podmioty z siedzibą w UE, które zostały/ zostaną przez nie przekazane nieodpłatnie lub za opłatą w celu ich dystrybucji lub używania są uznawane za wprowadzone do obrotu na terytorium UE. Zatem po dniu 3 kwietnia 2009 nie będzie można wwozić (importować) termometrów lekarskich zawierających rtęć na obszar UE, ani nie wprowadzać na rynek UE nowych dostaw (dla wytwórców mających siedzibę w UE). Natomiast te termometry, które przed dniem 3 kwietnia 2009 zostały, zgodnie z definicją wprowadzenia do obrotu, przekazane innym podmiotom przez wytwórców, importerów, dystrybutorów z zamiarem dalszej dystrybucji lub używania są wprowadzone do obrotu i mogą dalej w tym obrocie pozostawać.

Należy mieć także na względzie to, że w dniu 1 czerwca 2009 Dyrektywa 76/769/EWG w całości zostanie zastąpiona Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006, tzw. rozporządzeniem REACH i od dnia 1 czerwca 2009 ograniczenie dotyczące wprowadzania do obrotu rtęci w termometrach lekarskich będzie na mocy artykułu 137 cytowanego rozporządzenia włączone do załącznika XVII Rozporządzenia i będzie dalej obowiązywać.

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

PREZES


.....
dr n. farm. Leszek Borkowski