

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 847/2012

2017/EØS/70/26

av 19. september 2012

om endring av vedlegg XVII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) med hensyn til kvikksølv^(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 68 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I sin melding til Rådet og Europaparlamentet med hensyn til en fellesskapsstrategi for kvikksølv⁽²⁾ la Kommisjonen vekt på nødvendigheten av å redusere kvikksølvnivåene i miljøet og menneskers eksponering for kvikksølv, og foreslo som mål blant annet å sørge for at mindre mengder kvikksølv kommer i omløp ved å redusere tilbud og etterspørsel, redusere kvikksølvutslippene og beskytte mot slike utslipp.
- 2) Strategien ble vurdert i 2010 i Kommisjonens melding til Europaparlamentet og Rådet om vurdering av fellesskapsstrategien for kvikksølv⁽³⁾, der Kommisjonen erkjente at arbeidet vil fortsette med å utvide de

nåværende markedsbegrensningene for visse måleinstrumenter som inneholder kvikksølv, til å omfatte ytterligere instrumenter som benyttes i helsesektoren, særlig blodtrykksmålere, og instrumenter som benyttes til andre yrkesmessige og industrielle formål.

- 3) Rådet har gjentatte ganger stadfestet det overordnede målet om å verne menneskers helse og miljøet mot utslipp av kvikksølv og kvikksølvforbindelser, ved å minimere og om mulig eliminere globale menneskeskapt utslipp av kvikksølv til luft, vann og grunn. I denne sammenheng understreket Rådet at produkter tilsatt kvikksølv bør fases ut så raskt og fullstendig som mulig der det finnes egnede alternativer, og der det endelige målet er at alle produkter tilsatt kvikksølv bør fases ut, idet det tas behørig hensyn til de tekniske og økonomiske omstendighetene og behovet for vitenskapelig forskning og utvikling⁽⁴⁾.
- 4) Kvikksølv og kvikksølvforbindelser er svært giftige for mennesker, økosystemer og den villlevende dyrebstanden. Høye doser kan være dødelige for mennesker, men selv relativt lave doser kan ha alvorlige følger for nervesystemets utvikling og er også blitt knyttet til skadelige virkninger på hjerte- og karsystemet samt immun- og forplantningssystemene. Kvikksølv er et globalt persistent forurensende stoff som sirkulerer mellom luft, vann, sedimenter, jord og levende organismer i forskjellige former. Det kan i miljøet endre form til metylkvikksølv, dets giftigste form. Metylkvikksølv bioforstørres særlig i den marine næringskjeden, noe som innebærer at mennesker og den villlevende dyrebstanden som har et høyt inntak av fisk og skaldyr, er særlig utsatt. Metylkvikksølv passerer lett både placentbarrieren og blod/hjerne-barrieren og kan derfor skade den mentale utviklingen allerede hos fosteret, noe som gjør at eksponering av kvinner i fertil alder og barn vekker størst bekymring. Kvikksølv og

^(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 253 av 20.9.2012, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 193/2013 av 8. november 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 27.3.2014, s. 22.

⁽¹⁾ EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ COM(2005) 20 endelig versjon.

⁽³⁾ COM(2010) 723 endelig versjon.

⁽⁴⁾ Rådets konklusjon av 15. mars 2011 om «vurdering av fellesskapsstrategien for kvikksølv», av 4. desember 2008 om «globale utfordringer knyttet til kvikksølv» samt av 24. juni 2005 om «fellesskapsstrategien for kvikksølv».

- dets nedbrytingsprodukter, særlig metylkvikksølv, utgjør en tilsvarende grunn til bekymring som persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer (PBT-stoffer), og kan spres over store avstander.
- 5) Måleinstrumenter som inneholder kvikksølv, er i omfattende bruk i Europa, noe som medfører mulige utslipp av kvikksølv til miljøet i alle stadier av instrumentenes livssyklus og bidrar til de samlede utslippene av kvikksølv, og dermed også til den samlede eksponeringen mennesker og andre arter blir utsatt for gjennom miljøet.
- 6) I forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsettes det i post 18a i vedlegg XVII et forbud mot å bringe i omsetning febertermometre som inneholder kvikksølv, samt andre måleinstrumenter som leveres til allmennheten og inneholder kvikksølv, og Kommisjonen blir bedt om å undersøke om det finnes pålitelige og sikrere teknisk og økonomisk gjennomførbare alternativer til blodtryksmålere og andre måleinstrumenter som inneholder kvikksølv, og som benyttes innenfor helsetjenesten og til andre yrkesmessige og industrielle formål. På grunnlag av denne undersøkelsen, eller så snart nye opplysninger om pålitelige og sikrere alternativer til blodtryksmålere og andre måleinstrumenter som inneholder kvikksølv blir tilgjengelig, skal Kommisjonen, dersom det er hensiktsmessig, legge fram et forslag til regelverk for å utvide begrensningene som allerede er fastsatt for blodtryksmålere og andre måleinstrumenter som benyttes innenfor helsetjenesten og til andre yrkesmessige og industrielle formål, slik at kvikksølv kan tas ut av bruk i måleinstrumenter så snart det er teknisk og økonomisk gjennomførbart.
- 7) På bakgrunn av den betydelige mengden av nye opplysninger som er samlet inn, oversendte Kommisjonen sin undersøkelsesrapport til Det europeiske kjemikaliebyrå (heretter kalt «Byrået»), og anmodet Byrået om å utarbeide dokumentasjon som er i samsvar med kravene i vedlegg XV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i henhold til artikkel 69 i nevnte forordning.
- 8) Byrået har utarbeidet dokumentasjon med forslag til begrensninger for kvikksølv i følgende måleinstrumenter som benyttes til industrielle og yrkesmessige formål (herunder innenfor helsetjenesten): kvikksølvholdige barometre, hygrometre, manometre, blodtryksmålere, strekkspenningsmålere til bruk med pletysmografer, tensiometre, termometre og andre ikke-elektriske temperaturmålingsfunksjoner, måleinstrumenter til bestemmelse av mykningspunkt og pyknometre. Dokumentasjonen viser at det er nødvendig med tiltak på unionsplan for å bekjempe den risikoen for menneskers helse og miljøet som bruk av kvikksølv i disse måleinstrumentene utgjør.
- 9) Alternative måleinstrumenter uten kvikksølv har blitt tilgjengelige og innebærer betydelig lavere helse- og miljørisikoer enn måleinstrumenter som inneholder kvikksølv.
- 10) Ved pågående epidemiologiske undersøkelser som bruker blodtryksmålere som inneholder kvikksølv, bør målemetoden ikke endres, og det bør derfor innvilges unntak inntil disse undersøkelsene er avsluttet. For blodtryksmålere som brukes som referansestandard for validering av instrumenter uten kvikksølv, var det ikke mulig å fastslå hvor lang tid som er nødvendig for å utvikle kvikksølvfrie alternativer og godkjenne disse som referansestandard, og unntaket for slike instrumenter bør derfor ikke være tidsbegrenset.
- 11) For termometre som utelukkende er beregnet på gjennomføring av prøver i henhold til standarder som krever at kvikksølvtermometre brukes, trengs det en viss tid for å endre disse standardene, og det bør derfor innvilges unntak i et tidsrom på fem år. Ettersom kvikksølv også er nødvendig som et referansepunkt i den internasjonale temperaturskalaen av 1990, bør det også innvilges unntak uten tidsbegrensning for trippelpunktceller med kvikksølv som brukes til kalibrering av motstandstermometre med platina.
- 12) Det foreslås ingen begrensninger for porosimetre, kvikksølv-elektroder som brukes i voltametri og kvikksølvsonder til måling av kapasitans/spenning, ettersom det foreløpig ikke finnes brukbare alternativer.
- 13) Det bør innvilges unntak for å tillate alminnelig kjøp og salg av gamle, historisk verdifulle måleinstrumenter med kvikksølv, som kan anses som antikviteter eller av kulturell verdi. I forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsettes det i post 18a i vedlegg XVII at det er tillatt å bringe måleinstrumenter som inneholder kvikksølv, unntatt febertermometre, i omsetning til allmennheten dersom instrumentene var eldre enn 50 år 3. oktober 2007. Av klarhetshensyn bør den samme aldersbestemmelsen få anvendelse på unntaket for gamle måleinstrumenter som benyttes til andre industrielle og yrkesmessige formål (herunder innenfor helsetjenesten).
- 14) Det bør også innvilges unntak for måleinstrumenter som utstilles til kulturelle og historiske formål, herunder slike instrumenter som ikke var eldre enn 50 år 3. oktober 2007, men som likevel har en historisk og kulturell verdi.
- 15) Byråets komité for risikovurdering vedtok 8. juni 2011 sin uttalelse om den foreslåtte begrensningen, som komiteen anså som det mest hensiktsmessige tiltaket på unionsplan for å bekjempe den påviste risikoen, med tanke på tiltakenes virkning for å redusere risikoen.
- 16) Byråets komité for sosioøkonomisk analyse vedtok 15. september 2011 sin uttalelse om den foreslåtte begrensningen, som komiteen anså som det mest

hensiktsmessige tiltaket på unionsplan for å bekjempe de påviste risikoene med hensyn til forholdet mellom de sosioøkonomiske fordelene og de sosioøkonomiske kostnadene dette innebærer.

17) Byrået har oversendt uttalelsene fra komiteene for risikovurdering og sosioøkonomisk analyse til Kommissjonen.

18) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor endres.

19) De berørte parter bør gis rimelig tid til å treffe de tiltakene som måtte være nødvendig for å overholde tiltakene fastsatt i denne forordning.

20) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 10. april 2014.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 19. september 2012.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 gjøres følgende endringer i post 18a:

- 1) Nr. 4 oppheves.
- 2) Nytt nr. 5-8 skal lyde:

<p>«5. Følgende måleinstrumenter som inneholder kvikksølv og benyttes til industrielle og yrkesmessige formål, skal ikke bringes i omsetning etter 10. april 2014:</p> <ol style="list-style-type: none">a) barometre,b) hygrometre,c) manometre,d) blodtrykksmålere,e) strekkspenningsmålere til bruk med pletysmografer,f) tensiometre,g) termometre og andre ikke-elektriske temperaturmålere. <p>Begrensningen får også anvendelse på måleinstrumenter i samsvar med bokstav a)–g) som bringes i omsetning tomme, dersom de er beregnet på å bli fylt med kvikksølv.</p> <p>6. Begrensningen i nr. 5 får ikke anvendelse på:</p> <ol style="list-style-type: none">a) blodtrykksmålere til bruk<ol style="list-style-type: none">i) i epidemiologiske undersøkelser som pågår per 10. oktober 2012,ii) som referansestandarder i kliniske valideringsundersøkelser av kvikksølvfrie blodtrykksmålere,b) termometre som utelukkende er beregnet på prøver i samsvar med standarder som krever bruk av kvikksølvtermometre fram til 10. oktober 2017,c) trippelpunktceller med kvikksølv som brukes til kalibrering av motstandstermometre med platina. <p>7. Følgende måleinstrumenter som inneholder kvikksølv og benyttes til yrkesmessige og industrielle formål, skal ikke bringes i omsetning etter 10. april 2014:</p> <ol style="list-style-type: none">a) pyknometre som inneholder kvikksølv,b) måleinstrumenter som inneholder kvikksølv til bestemmelse av mykningspunkt. <p>8. Begrensningene fastsatt i nr. 5 og 7 får ikke anvendelse på</p> <ol style="list-style-type: none">a) måleinstrumenter som var eldre enn 50 år 3. oktober 2007,b) måleinstrumenter som utstilles offentlig til kulturelle og historiske formål.»
--