

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 847/2012

2013/EES/64/29

frá 19. september 2012

um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi kvikasilfri) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

vegna tiltekinna mælitækja sem innihalda kvikasilfur svo þær nái að auki yfir tæki sem eru notuð á sviði heilbrigðisþjónustu, einkum blóðþrýstingsmæla, og til annarra faglegra og iðnaðarlegra nota.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 68. gr.,

- 3) Ráðið hefur nokkrum sinnum áréttað skuldbindingu sína gagnvart heildarmarkmiðinu um verndun heilbrigðis manna og umhverfisins fyrir losun kvikasilfurs og kvikasilfurssambanda með því að lágmarka og, ef mögulegt er, koma að lokum á heimsvísu í veg fyrir kvikasilfurslosun af mannavöldum í lofti, vatni og á landi. Í því samhengi lagði ráðið áherslu á að vörum sem kvikasilfri væri bætt í skyldi skipt út í áföngum og eins hratt og fullkomlega og kostur væri, ef raunhæfir valkostir eru fyrir hendi, og lokatakmarkið væri að skipta ætti út í áföngum öllum vörum sem kvikasilfri er bætt í, að teknu tilhlyðilegu tilliti til tæknilegra og efnahagslegra aðstæðna og þarfa á vísindalegum rannsóknnum og þróun⁽⁴⁾.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í orðsendingu sinni til ráðsins og Evrópuþingsins um áætlun Bandalagsins um kvikasilfur⁽²⁾ tilgreindi framkvæmdastjórnin nauðsyn þess að draga úr magni kvikasilfurs í umhverfinu og vahrifum þess á menn og lagði til þau markmið, meðal annarra, að draga úr því að kvikasilfur komist í dreifingu í samfélaginu með því að minnka framboð á kvikasilfri og eftirspurn eftir því, draga úr kvikasilfurslosun og verjast kvikasilfurslosun.
- 2) Áætlunin var endurskoðuð 2010 með orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins um endurskoðun á áætlun Bandalagsins um kvikasilfur⁽³⁾ en í henni staðfesti framkvæmdastjórnin áframhaldandi vinnu við að gera viðtækari gildandi markaðshindranir

- 4) Kvikasilfur og efnasambönd þess eru mjög eitruð mönnum, vistkerfum og villtum lífverum. Stórir skammtar geta verið banvænir mönnum en jafnvel hlutfallslega litlir skammtar geta haft alvarleg, taugaþroskunarfræðileg áhrif og hafa einnig verið tengdir mögulega skaðlegum áhrifum á hjarta- og æðakerfi, ónæmiskerfi og æxlunarfæri. Litið er á kvikasilfur sem þrávirkt mengunarefni á hnattræna vísu sem dreifist milli vatns, setlaga, jarðvegs og lífríkis í mismunandi formum. Í umhverfinu getur það breyst í metýlkvikasilfur sem er eitradasta form þess. Metýlkvikasilfur lífmagnast sérstaklega í fæðukeðju vatns og það gerir hópa manna og villtar lífverur sem nærast mikið á fiski og sjávarafurðum sérlega berskjölduð. Metýlkvikasilfur flæðir auðveldlega yfir bæði fylgjutálmann og blóðheilátálmann og getur hamlað andlegum þroska þegar fyrir fæðingu og vahrif

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjótið. ESB L 253, 20.9.2012, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 193/2013 frá 8. nóvember 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

⁽²⁾ COM(2005) 20, lokagerð.

⁽³⁾ COM(2010) 723, lokagerð.

⁽⁴⁾ Niðurstaða ráðsins frá 15. mars 2011 um endurskoðun á áætlun Bandalagsins um kvikasilfur, frá 4. desember 2008 um að bregðast við kvikasilfursvandamum á hnattrænum vettvangi og frá 24. júní 2005 um áætlun Bandalagsins um kvikasilfur.

- á konur á barnseignaraldri og á börn valda því miklum áhyggjum. Kvikasilfur og niðurbrotsefni þess, einkum metýlkvikasilfur, valda jafn miklum áhyggjum og þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð og berast langar leiðir.
- 5) Mælibúnaður með kvikasilfri er víða notaður í Evrópu og hefur í för með sér mögulega losun á kvikasilfri út í umhverfið á öllum stigum vistferils síns og aukna heildarlosun kvikasilfurs og þar með einnig aukin váhrif frá umhverfinu fyrir hópa manna og aðrar tegundir.
 - 6) Í a-lið 18. færslu XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er kveðið á um bann við setningu sótthitamæla sem innihalda kvikasilfur á markað, sem og önnur mælitæki sem innihalda kvikasilfur og eru ætluð til sölu til almennings, og farið fram á að framkvæmastjórnin endurskoði hvort aðrir valkostir eru tiltækir, sem eru áreiðanlegir og öruggir, og jafnframt tæknilega og fjárhagslega hagkvæmir, í stað blóðþrýstingsmæla og annarra mælitækja fyrir heilsugæslu og til annarra faglegra og iðnaðarlegra nota sem innihalda kvikasilfur. Á grundvelli þessarar endurskoðunar, eða um leið og nýjar upplýsingar liggja fyrir um áreiðanlega, öruggari valkosti en blóðþrýstingsmæla og önnur mælitæki sem innihalda kvikasilfur, skal framkvæmdastjórnin, ef við á, leggja fram tillögu að nýrri löggjöf til að gera takmarkanirnar, sem þegar er kveðið á um í þeirri færslu, viðtækari svo þær nái yfir blóðþrýstingsmæla og önnur mælitæki fyrir heilsugæslu og til annarra faglegra og iðnaðarlegra nota, þannig að horfið sé frá notkun kvikasilfurs í mælitækjum í áföngum þegar það er tæknilega og fjárhagslega hagkvæmt.
 - 7) Framkvæmdastjórnin sendi Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Efnastofnunin“) endurskoðunarskýrslu sína, byggða á umtalsverðu magni nýrra upplýsinga sem söfnuðust, og fór fram á við Efnastofnunina að hún tæki saman málsskjöl samkvæmt kröfunum í XV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 í samræmi við 69. gr. þeirrar reglugerðar.
 - 8) Efnastofnunin hefur tekið saman málsskjöl þar sem lagt er til að kvikasilfur verði takmarkað í eftirfarandi mælitækjum til faglegra og iðnaðarlegra nota (þ.m.t. heilsugæsla) sem innihalda kvikasilfur: Loftvogum, rakamælum, þrýstimælum, blóðþrýstingsmælum, þannemum sem eru notaðir með rúmtaksritum, spennumælum, hitamælum og öðrum hitamælibúnaði sem er ekki rafknúinn, mælitækjum með kvikasilfri, sem eru notuð til ákvörðunar á mýkingarmarki, og kvikasilfursvökvavogum. Með málsskjölunum er sýnt fram á að nauðsynlegt er að bregðast við áhættunni fyrir heilbrigði manna og umhverfisins vegna notkunar kvikasilfurs í þessum mælitækjum með aðgerðum á vettvangi Sambandsins.
 - 9) Önnur mælitæki, án kvikasilfurs, eru nú til og þeim fylgir umtalsvert minni áhætta fyrir heilbrigði og umhverfi en mælitækjum með kvikasilfri.
 - 10) Ekki skal breyta aðferð við mælingar í yfirstandandi faraldsfræðilegum rannsóknum þar sem notaðir eru blóðþrýstingsmælar með kvikasilfri og því skal veitt undanþága fyrir þeim þar til rannsóknunum lýkur. Undanþágan vegna blóðþrýstingsmæla sem eru notaðir sem viðmiðunarstaðall fyrir fullgildingu á kvikasilfurslausum tækjum skal vera án tímamarka þar sem ekki var mögulegt að ákvarða hve langan tíma þarf til að þróa og viðurkenna kvikasilfurslausa valkosti sem viðmiðunarstaðla.
 - 11) Veita skal fimm ára undanþágu vegna hitamæla sem eru eingöngu ætlaðir til að gera prófanir samkvæmt stöðlum sem krefjast notkunar á hitamælum með kvikasilfri þar sem frestur er nauðsynlegur til aðlögunar á þeim stöðlum. Þar sem kvikasilfur er notað sem viðmiðunarpunktur í alþjóðlega hitakvarðanum frá 1990 skal einnig veita undanþágu án tímamarka vegna hylkja fyrir þrípunkts-ástand kvikasilfurs sem eru notuð við kvörðun á platinu-viðnámshitamælum.
 - 12) Ekki eru enn tiltækir hagkvæmir valkostir fyrir holrýmarmæla, kvikasilfursrafskaut notuð við spennustruummælingar og kvikasilfursnema notaða við ákvörðun á rafrýmd sem falli af spennu og því eru engar takmarkanir lagðar til fyrir þau mælitæki.
 - 13) Veita skal undanþágu til að heimila almenna sölu og kaup á gömlum, sögulega verðmætum kvikasilfursmælitækjum sem hægt er að líta á sem forngripi eða vörur sem tengjast menningu. Með a-lið 18. færslu í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er heimilað að setja á markað kvikasilfursmælitæki sem eru ætluð til sölu til almennings, önnur en sótthitamæla, ef þau eru eldri en 50 ára þann 3. október 2007. Til glöggvunar skulu sömu aldursákvæðanir gilda fyrir undantekningar varðandi gömlu mælitækin sem eru notuð til faglegra og iðnaðarlegra nota (þ.m.t. heilsugæsla).
 - 14) Einnig skal veita undanþágu vegna mælitækja sem eru sýnd á sýningum af menningar- og sögulegum ástæðum, þ.m.t. þau sem voru yngri en 50 ára þann 3. október 2007 en hafa engu að síður sögulegt og menningarlegt gildi.
 - 15) Hinn 8. júní 2011 samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar álit sitt á fyrirhuguðu takmörkuninni sem það áleit heppilegustu ráðstöfunina á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindri áhættu með hliðsjón af þeim árangri sem hún skilar við að draga úr áhættu.
 - 16) Hinn 15. september 2011 samþykkti nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu álit sitt á fyrirhuguðu takmörkuninni sem það áleit heppilegustu

ráðstöfunina á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindri áhættu, með hliðsjón af því að félagslegur og hagrænn ávinningur hennar sé í réttu hlutfalli við félagslegan og hagrænan kostnað hennar.

- 17) Efnastofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina álit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félags-hagfræðilega greiningu.
- 18) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 19) Rétt þykir að veita viðkomandi hagsmunaaðilum hæfilegan frest til að gera ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að fylgja ákvæðunum sem sett eru fram í þessari reglugerð.

- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 10. apríl 2014.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. september 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er a-lið 18. færslu breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 4. liðar falli brott.
- 2) Eftirfarandi 5. og 8. liður bættast við:

„5. Eftirfarandi mælitæki sem innihalda kvikasilfur og eru ætluð til faglegra og iðnaðarlegra nota skulu ekki sett á markað eftir 10. apríl 2014:

- a) loftvogir,
- b) rakamælar,
- c) þrýstimælar,
- d) blóðþrýstingsmælar,
- e) þannemar sem eru notaðir með rúmtaksritum,
- f) spennumælar,
- g) hitamælar og annar hitamælíbúnaður sem er ekki rafknúinn.

Takmarkanirnar skulu einnig gilda um mælitæki undir a-lið til g-liðar sem eru sett tóm á markað ef fyrirhugað er að fylla þau af kvikasilfri.

6. Takmörkunin í 5. lið gildir ekki um:

- a) blóðþrýstingsmæla sem á að nota:
 - i. við faraldsfræðilegar rannsóknir sem standa yfir 10. október 2012,
 - ii. sem viðmiðunarstaðla í klínískum fullgildingarrannsóknum á kvikasilfurslausum blóðþrýstingsmælum,
- b) hitamæla sem eru eingöngu ætlaðir til að gera prófanir samkvæmt stöðlum sem krefjast notkunar á hitamælum með kvikasilfri, til 10. október 2017,
- c) hylki fyrir þripunktsástand kvikasilfurs sem eru notuð við kvörðun á platinuviðnámshitamælum.

7. Eftirfarandi mælitæki með kvikasilfri sem eru ætluð til faglegra og iðnaðarlegra nota skulu ekki sett á markað eftir 10. apríl 2014:

- a) kvikasilfursvökvavogir,
- b) mælitæki með kvikasilfri til ákvörðunar á mýkingarmarki.

8. Takmarkanirnar í 5. og 7. lið skulu ekki gilda um:

- a) mælitæki sem voru orðin eldri en 50 ára þann 3. október 2007,
- b) mælitæki sem eru sýnd á opinberum sýningum af menningar- og sögulegum ástæðum.“