

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 847/2012

z dnia 19 września 2012 r.

zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do rtęci

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W komunikacie do Rady i Parlamentu Europejskiego w sprawie strategii Wspólnoty w zakresie rtęci⁽²⁾ Komisja wskazała, że konieczne jest obniżenie poziomów rtęci w środowisku oraz zmniejszenie narażenia ludzi na kontakt z rtęcią, i zaproponowała między innymi następujące cele: ograniczenie wprowadzania do obrotu rtęci w społeczeństwie poprzez ograniczenie podaży i popytu, zmniejszenie emisji rtęci oraz ochronę przed emisją rtęci.
- (2) Strategia została poddana przeglądowi w 2010 r. w komunikacie Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie przeglądu strategii Wspólnoty w zakresie rtęci⁽³⁾, w którym Komisja potwierdziła, że kontynuowane będą prace nad tym, by istniejące ograniczenia w zakresie wprowadzania do obrotu niektórych urządzeń pomiarowych zawierających rtęć rozszerzyć na dodatkowe urządzenia stosowane w sektorze opieki zdrowotnej, w szczególności na sfigmomanometry, i mające inne zastosowania profesjonalne i przemysłowe.

- (3) Rada kilkakrotnie potwierdziła swoje zaangażowanie w realizację ogólnego celu, jakim jest ochrona zdrowia człowieka i środowiska przed uwalnianiem rtęci i jej związków, realizowana poprzez ograniczenie, a jeżeli to możliwe, całkowite wyeliminowanie globalnego antropogenicznego uwalniania rtęci do atmosfery, wody i gruntu. W tym kontekście Rada podkreśliła, że w przypadkach gdy dla produktów zawierających rtęć istnieje realna alternatywa, produkty takie powinny być jak najszybciej i w jak największym zakresie wycofywane, z docelową perspektywą wycofania wszystkich produktów zawierających rtęć, przy odpowiednim uwzględnieniu okoliczności technicznych i ekonomicznych oraz potrzeb badań naukowych i rozwojowych⁽⁴⁾.

- (4) Rtęć i tworzone przez nią związki są wysoce toksyczne dla ludzi, ekosystemów i przyrody. Duże dawki mogą być śmiertelne dla ludzi, ale nawet stosunkowo niskie dawki mogą mieć znaczące niekorzystne skutki neurorozwojowe i mają także związek z ewentualnymi szkodliwymi skutkami dla układu krążenia, odpornościowego i rozrodczego. Rtęć uznawana jest za trwałą substancję zanieczyszczającą na poziomie globalnym, znajdującą się w obiegu pomiędzy powietrzem, wodą, osadami, glebą i różnymi rodzajami bioty. W środowisku może przekształcić się w metylortęć będącą jej najbardziej toksyczną formą. Metylortęć ulega biomagnifikacji w szczególności w wodnym łańcuchu pokarmowym, co powoduje szczególne zagrożenie dla ludności i fauny o wysokim spożyciu ryb i owoców morza. Metylortęć przenika łatwo przez barierę łożyskową i barierę krew-mózg, hamując potencjalny rozwój umysłowy nawet przed urodzeniem, co sprawia, że kontakt z rtęcią kobiet w wieku rozrodczym oraz dzieci stanowi najważniejsze zagrożenie. Rtęć i jej produkty rozkładu, głównie metylortęć, stanowią również poważny problem co substancje trwałe, wykazujące zdolność do biokumulacji i toksyczne

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ COM(2005) 20 wersja ostateczna.

⁽³⁾ COM(2010) 723 wersja ostateczna.

⁽⁴⁾ Konkluzje Rady z dnia 15 marca 2011 r. w sprawie przeglądu strategii Wspólnoty w zakresie rtęci, z dnia 4 grudnia 2008 r. w sprawie podjęcia światowych wyzwań związanych z rtęcią oraz z dnia 24 czerwca 2005 r. w sprawie strategii Wspólnoty w zakresie rtęci.

- (substancje PBT) i posiada właściwości pozwalające na jej transport na dalekie odległości.
- (5) Urządzenia pomiarowe z wykorzystaniem rtęci są powszechnie używane w całej Europie, co powoduje możliwość uwolnienia rtęci do środowiska naturalnego na wszystkich etapach cyklu życia tych urządzeń, co z kolei zwiększa ogólną emisję rtęci, a tym samym również narażanie ludzi i innych gatunków na kontakt z rtęcią poprzez środowisko.
- (6) W rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006, w pozycji 18a załącznika XVII przewiduje się zakaz wprowadzania do obrotu termometrów lekarskich zawierających rtęć, a także innych urządzeń pomiarowych zawierających rtęć przeznaczonych do powszechnej sprzedaży, a zarazem nawołuje się Komisję do przeprowadzenia przeglądu dostępności niezawodnych, bezpieczniejszych, wykonalnych z technicznego i ekonomicznego punktu widzenia odpowiedników sfigmomanometrów i innych urządzeń pomiarowych zawierających rtęć wykorzystywanych w służbie zdrowia oraz mających inne zastosowania profesjonalne i przemysłowe. Na podstawie tego przeglądu lub gdy tylko dostępne będą nowe informacje na temat niezawodnych, bezpieczniejszych odpowiedników sfigmomanometrów i innych urządzeń pomiarowych zawierających rtęć, Komisja wzywana jest do przedłożenia w razie potrzeby wniosku ustawodawczego rozszerzającego zakres ograniczeń określony we wspomnianej pozycji na sfigmomanometrię i inne urządzenia pomiarowe zawierające rtęć stosowane w służbie zdrowia oraz mające inne zastosowania profesjonalne i przemysłowe, w celu wycofania z użycia rtęci w urządzeniach pomiarowych, jeśli tylko jest to wykonalne z technicznego i ekonomicznego punktu widzenia.
- (7) Opierając się na znacznej ilości nowych informacji, Komisja przesłała Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „Agencją”) sprawozdanie z przeglądu, wzywając jednocześnie Agencję do przygotowania dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku XV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zgodnie z art. 69 tego rozporządzenia.
- (8) Agencja przygotowała dokumentację zawierającą propozycję ograniczenia rtęci w następujących urządzeniach pomiarowych mających zastosowanie przemysłowe i profesjonalne (w tym w opiece zdrowotnej): zawierające rtęć barometry, higrometry, manometry, sfigmomanometry, czujniki tensometryczne wykorzystywane w pletyzmografach, tensjometry, termometry i inne zastosowania do nieelektrycznego pomiaru temperatury, rtęciowe urządzenia pomiarowe do określenia temperatury mięknienia i piknometry rtęciowe. Z dokumentacji wynika, że przeciwdziałanie zagrożeniu dla zdrowia człowieka i dla środowiska, wynikającemu z wykorzystania rtęci w tych urządzeniach pomiarowych, wymaga podjęcia działań obejmujących całą Unię.
- (9) Dostępne stały się alternatywne urządzenia pomiarowe, w których nie używa się rtęci; zagrożenia z nimi związane są znacznie mniejsze od zagrożeń dla zdrowia i środowiska, jakie niosą ze sobą rtęciowe urządzenia pomiarowe.
- (10) Nie należy zmieniać metody pomiaru w przypadku będących w toku badań epidemiologicznych prowadzonych przy użyciu sfigmomanometrów zawierających rtęć i dlatego należy przyznać odstępstwo obowiązujące do zakończenia takich badań. W przypadku sfigmomanometrów wykorzystywanych jako wzorce odniesienia do walidacji urządzeń niezawierających rtęci nie było możliwe ustalenie okresu potrzebnego na opracowanie i uznanie jako wzorców odniesienia alternatyw niezawierających rtęci i dlatego odstępstwo w przypadku tych urządzeń nie powinno być ograniczone czasowo.
- (11) W przypadku termometrów przeznaczonych wyłącznie do przeprowadzania testów zgodnie z normami, które wymagają stosowania termometrów rtęciowych, potrzebny jest czas na zmianę tych norm i dlatego należy przyznać odstępstwo na okres 5 lat. Ze względu na fakt, że rtęć konieczna jest jako punkt odniesienia w ramach Międzynarodowej Skali Temperatury z 1990 r., należy przyznać także nieograniczone czasowo odstępstwo w odniesieniu do komórek punktu potrójnego rtęci wykorzystywanych do wzorcowania platynowych termometrów oporowych.
- (12) Jako że nie ma wykonalnych alternatyw dla porozymetrów, elektrod rtęciowych wykorzystywanych do woltamperometrii oraz sond rtęciowych wykorzystywanych do pomiaru charakterystyki pojemnościowo-napięciowej, wniosek nie obejmuje ograniczeń w odniesieniu do tych urządzeń pomiarowych.
- (13) Należy ustanowić odstępstwo zezwalające na powszechną sprzedaż i kupno starych rtęciowych urządzeń pomiarowych posiadających wartość historyczną, które można traktować jako antyki lub dobra kultury. W rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 w pozycji 18a załącznika XVII umożliwia się wprowadzanie do obrotu urządzeń pomiarowych zawierających rtęć, przeznaczonych do powszechnej sprzedaży, innych niż termometry lekarskie, jeśli w dniu 3 października 2007 r. były one starsze niż 50 lat. Dla celów jasności ten sam wyznacznik wiekowy powinien mieć zastosowanie do odstępstwa dotyczącego starych urządzeń pomiarowych w zastosowaniach przemysłowych i profesjonalnych (w tym w opiece zdrowotnej).
- (14) Powinno się również ustanowić odstępstwo dla urządzeń pomiarowych pokazywanych na wystawach ze względów kulturalnych i historycznych, w tym i takich urządzeń, które były nowsze niż 50 lat w dniu 3 października 2007 r., ale które niemniej jednak posiadają wartość historyczną i kulturalną.
- (15) Komitet ds. Oceny Ryzyka Agencji przyjął dnia 8 czerwca 2011 r. opinię dotyczącą proponowanego ograniczenia, uznając je za najodpowiedniejszy środek na poziomie unijnym w odniesieniu do zidentyfikowanego ryzyka pod względem skuteczności jego ograniczania.
- (16) Działający w ramach agencji Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych przyjął dnia 15 września 2011 r. opinię dotyczącą proponowanego ograniczenia,

uznając je za najodpowiedniejszy środek na poziomie unijnym w odniesieniu do zidentyfikowanego ryzyka pod względem stosunku korzyści do kosztów społeczno-gospodarczych.

- (17) Agencja przedłożyła Komisji opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych.
- (18) W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (19) Należy zapewnić podmiotom, których to dotyczy, odpowiedni okres czasu na wprowadzenie środków niezbędnych do spełnienia nowych wymogów w zakresie środków określonych w niniejszym rozporządzeniu.

- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 10 kwietnia 2014 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 września 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w pozycji 18a wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się ust. 4;
- 2) dodaje się ust. 5–8 w brzmieniu:

| |
|--|
| <p>„5. Następujące urządzenia pomiarowe zawierające rtęć i przeznaczone do użytku przemysłowego i profesjonalnego nie są wprowadzane do obrotu po dniu 10 kwietnia 2014 r.:</p> <ol style="list-style-type: none">a) barometry;b) higrometry;c) manometry;d) sfigmomanometry;e) czujniki tensometryczne wykorzystywane w pletyzmografach;f) tensjometry;g) termometry i inne zastosowania do nieelektrycznego pomiaru temperatury. <p>Ograniczenie stosuje się również do urządzeń pomiarowych, o których mowa w lit. a)–g), które są wprowadzane do obrotu puste, jeżeli są przeznaczone do napełnienia rtęcią.</p> <p>6. Ograniczenie określone w ust. 5 nie ma zastosowania do:</p> <ol style="list-style-type: none">a) sfigmomanometrów przeznaczonych do wykorzystania:<ol style="list-style-type: none">(i) w badaniach epidemiologicznych będących w toku w dniu 10 października 2012 r.;(ii) jako wzorce odniesienia w ramach badań walidacji klinicznej związanych z sfigmomanometrami niezawierającymi rtęci;b) termometrów przeznaczonych wyłącznie do przeprowadzania testów zgodnie z normami, które wymagają stosowania termometrów rtęciowych, do dnia 10 października 2017 r.;c) komórek punktu potrójnego rtęci wykorzystywanych do wzorcowania platynowych termometrów oporowych. <p>7. Następujące urządzenia pomiarowe wykorzystujące rtęć i przeznaczone do użytku profesjonalnego i przemysłowego nie są wprowadzane do obrotu po dniu 10 kwietnia 2014 r.:</p> <ol style="list-style-type: none">a) piknometry rtęciowe;b) rtęciowe urządzenia pomiarowe do określenia temperatury mięknienia. <p>8. Ograniczenia określone w ust. 5 i 7 nie mają zastosowania do:</p> <ol style="list-style-type: none">a) urządzeń pomiarowych starszych niż 50 lat w dniu 3 października 2007 r.;b) urządzeń pomiarowych przeznaczonych do pokazywania na publicznych wystawach ze względów kulturalnych i historycznych.” |
|--|