

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 847/2012/EU RENDELETE

(2012. szeptember 19.)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a higany tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) „A higanyra vonatkozó közösségi stratégia” című, a Tanácshoz és az Európai Parlamenthez intézett közleményében ⁽²⁾ a Bizottság kifejtette, hogy csökkenteni kell a környezetben található higany szintjét és az emberi expozíciót, továbbá célkitűzésként javasolta többek között a higany társadalmi körforgásba kerülésének visszaszorítását a kereslet és a kínálat csökkentése révén, a higanykibocsátás csökkentését, valamint a higanykibocsátás elleni védekezést.

(2) A stratégia felülvizsgálatára 2010-ben került sor a Bizottságnak a higanyra vonatkozó közösségi stratégia felülvizsgálatáról az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett közleményében ⁽³⁾, amelyben a Bizottság megerősítette, hogy folytatódni fog a munka az egyes higanyos mérőeszközökre vonatkozó jelenlegi piaci korlátozásoknak az egészségügyi ágazatban használt további eszközökre, különösen a vérnyomásmérőkre és egyéb szakmai és ipari felhasználásokra történő kiterjesztésével.

(3) A Tanács többször megerősítette azon átfogó célkitűzés melletti elköteleződését, hogy a levegőbe, vízbe és a talajba történő antropogén higanykibocsátás minimális szintre csökkentésével és – ahol megvalósítható – teljes megszüntetésével védje az emberi egészséget és a környezetet a higany és higanyvegyületek kibocsátásával szemben. Ezzel összefüggésben a Tanács hangsúlyozta, hogy a higanytartalmú termékek előállítását és forgalmazását – amennyiben létezik életképes alternatíva – a lehető leggyorsabban és legteljesebb mértékben le kell állítani, végső célként az összes higanytartalmú termék gyártásának és forgalmazásának beszüntetésére törekedve, kellően figyelembe véve azonban a technikai és gazdasági körülményeket, valamint a tudományos kutatás és fejlesztés igényeit ⁽⁴⁾.

(4) A higany és vegyületei az emberre, az ökoszisztémákra és az élővilágra nézve súlyosan mérgező anyagok. Az ember esetében nagy dózisban halálosak lehetnek, de még viszonylag kis dózisban is rendkívül károsan befolyásolhatják az idegrendszer fejlődését, továbbá megállapították, hogy a szív- és érrendszert, az immunrendszert és a reprodukív rendszert is károsíthatják. A higany az egész világon tartósan jelen lévő szennyező anyag, amely különféle formákban körforgásban van a levegő, a víz, az üledékek, a talaj és a bióta között. A környezetben metil-higannyá is alakulhat, amely a legmérgezőbb formája. A metil-higany főként a vízi táplálékláncban halmozódik fel, ami különösen a népesség és az élővilág azon részét veszélyezteti, amely nagy mennyiségben fogyaszt halat és tenger gyümölcseit. A metil-higany könnyen áthatol a méhlepényen és a vér-agy gáton egyaránt, és már születés előtt gátolhatja az agy fejlődését, következésképpen a szülőképes korú nők és a gyermekek expozíciója különös aggodalomra ad okot. A higany és bomlástermékei, főként a metil-higany, a perzisztens,

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ COM(2005) 20 végleges.

⁽³⁾ COM(2010) 723 végleges.

⁽⁴⁾ A Tanács 2011. március 15-i következtetései a higanyra vonatkozó közösségi stratégia felülvizsgálatáról, 2008. december 4-i következtetései a higanytal kapcsolatos globális problémák kezeléséről és 2005. június 24-i következtetései a higanyra vonatkozó közösségi stratégiáról.

bioakkumulatív és mérgező anyagokéval (PBT-kével) azonos mértékű aggodalomra adnak okot, és nagy távolságokra terjedhetnek.

- (5) Európában széles körben használnak higanyos mérőszközöket, aminek következtében életciklusuk bármelyik szakaszában higany kerülhet a környezetbe, és növelik a teljes higanykibocsátást és ezáltal a népesség és egyéb fajok környezeti expozícióját.
- (6) Az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 18a. bejegyzése rendelkezik arról, hogy nem lehet fogalomba hozni higanyt tartalmazó lázmérőt vagy más mérőszközt, amelyet kiskereskedelmi értékesítésre szánnak, továbbá felkéri a Bizottságot, hogy vizsgálja felül, milyen megbízható, biztonságosabb, műszakilag és gazdaságilag egyaránt megvalósítható alternatív megoldások állnak rendelkezésre a higanyos vérnyomásmérők és egyéb, az egészségügyben használt, valamint más szakmai és ipari használatban lévő mérőszközök felváltására. E felülvizsgálat alapján, vagy amint új információk állnak rendelkezésre a higanyos vérnyomásmérők és egyéb mérőszközök megbízható, biztonságosabb alternatíváiról, a Bizottságnak adott esetben jogalkotási javaslatot kell előterjesztenie az említett bejegyzésben előírt korlátozások vérnyomásmérőkre és egyéb, az egészségügyben használt, valamint más szakmai és ipari használatban lévő mérőszközökre való kiterjesztésére, annak érdekében, hogy a higanyt fokozatosan kivonják a mérőszközökből, amint ez műszakilag és gazdaságilag kivitelezhetővé válik.
- (7) Az összegyűjtött jelentős mennyiségű információ alapján a Bizottság elküldte felülvizsgálati jelentését az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség), és felkérte az Ügynökséget, hogy az 1907/2006/EK rendelet 69. cikkének értelmében készítsen el egy, az említett rendelet XV. melléklete követelményeinek megfelelő dokumentációt.
- (8) Az Ügynökség elkészítette a dokumentációt, amelyben arra tett javaslatot, hogy korlátozzák a higany felhasználását a következő, ipari és szakmai (ezen belül egészségügyi) célokra használt mérőszközökben: higanyos barometerek, higrométerek, manométerek, vérnyomásmérők, pletizmográfokban használt nyúlásmérőkben, tenziométerek, hőmérők és egyéb nem elektromos, hőmérésre használt eszközök, a lágyuláspont meghatározására szolgáló higanyos mérőszközök és higanyos piknométerek. A dokumentáció bizonyítja, hogy uniós szintű fellépésre van szükség azon kockázat kezeléséhez, amelyet a higany e mérőszközökben történő használata az emberi egészségre és a környezetre nézve jelent.
- (9) Már rendelkezésre állnak olyan alternatív mérőszközök, amelyek nem tartalmaznak higanyt, és a higanyt tartalmazó mérőszközök egészséget és környezetet érintő kockázatánál lényegesen kisebb kockázattal járnak.
- (10) A higanyos vérnyomásmérőkkel végzett, folyamatban lévő epidemiológiai vizsgálatok esetében a mérési módszeren nem lehet változtatni, ezért e vizsgálatok lezárásáig eltérést kell engedélyezni. A higanymentes berendezések validálásához referenciaszabványként használt vérnyomásmérők esetében nem lehetett megállapítani, hogy mennyi idő szükséges a higanymentes alternatívák kifejlesztéséhez és referenciaszabványként való elismeréséhez, ezért ezen berendezések esetében az eltérést időbeli korlátozás nélkül kell megadni.
- (11) Olyan hőmérők esetében, amelyeket kizárólag higanyos hőmérő használatát előíró szabványok szerinti vizsgálatokhoz használnak, a szabványok módosítása időbe telik, ezért 5 évre eltérést kell számukra engedélyezni. Tekintettel arra, hogy a higanyra szükség van referenciapontként az 1990. évi Nemzetközi Hőmérsékleti Skálában, időbeli korlátozás nélkül eltérést kell engedélyezni a higanyos hármasponti cellák számára, amelyeket platina ellenállás-hőmérők kalibrálására használnak.
- (12) A porozitásmérők, a voltammetriához használt higanyelektródok, valamint a kapacitás-feszültség meghatározásához használt higany mérőelektródok esetében még nem állnak rendelkezésre megvalósítható alternatívák, ezért a javaslat szerint ezekre a mérőszközökre nem vonatkozik korlátozás.
- (13) Az antik tárgynak vagy kulturális javaknak tekinthető régi, történelmi értékű higanyos mérőszközök általános adásvételének lehetővé tétele érdekében eltérést kell engedélyezni. Az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 18a. bejegyzése lehetővé teszi a kiskereskedelmi értékesítésre szánt, higanyt tartalmazó mérőszközök fogalomba hozatalát, a lázmérők kivételével, amennyiben 2007. október 3-án 50 évnél régebbiek voltak. Az egyértelműség kedvéért ugyanazok a korhatárok vonatkoznak a régi, ipari és szakmai (ezen belül egészségügyi) célokra használt mérőszközökre vonatkozó kivételekre.
- (14) Eltérést kell továbbá engedélyezni a kulturális vagy történelmi célú kiállításon bemutatott mérőszközökre, beleértve azokat is, amelyek 2007. október 3-án 50 évnél fiatalabbak voltak, azonban ennek ellenére történelmi vagy kulturális értékkel bírnak.
- (15) 2011. június 8-án az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága véleményt fogadott el a javasolt korlátozásról, amelyet az azonosított kockázatok hatékony csökkentése szempontjából a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedésnek tekintett.
- (16) 2011. szeptember 15-én az Ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága véleményt fogadott el a javasolt korlátozásról, amelyet a javasolt intézkedés társadalmi-gazdasági előnyeinek társadalmi-gazdasági

költségeihez viszonyított arányát tekintve a legmegfelelőbb uniós szintű, az azonosított kockázat kezelését célzó intézkedésnek tekintett.

- (17) Az Ügynökség benyújtotta a Bizottságnak a kockázátértékelési bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleményét.
- (18) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (19) Indokolt ésszerű időtartamot biztosítani az érdekelt feleknek, hogy meghozhassák az e rendelet által előírt intézkedéseknek való megfeleléshez esetlegesen szükséges intézkedéseket.

- (20) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Rendelkezéseit 2014. április 10-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. szeptember 19-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. Melléklete 18a. bejegyzése az alábbiak szerint módosul:

1. a 4. bekezdést el kell hagyni;

2. a bejegyzés a következő 5–8. bekezdéssel egészül ki:

	„5. A következő, szakmai és ipari célokra szánt, higanyt tartalmazó mérőműszerek nem hozhatók forgalomba 2014. április 10. után: a) barométerek; b) higrométerek; c) manométerek; d) vérnyomásmérők; e) pletizmográfokban használt nyúlásmérők; f) tenziométerek; g) hőmérők és egyéb nem elektromos, hőmérésre használt eszközök. A korlátozás az a)–g) pontokban felsorolt, üresen forgalomba hozott mérőeszközökre is vonatkozik, amennyiben azokat higannyal kell feltölteni. 6. Az 5. pontban foglalt korlátozás nem alkalmazandó a következőkre: a) olyan vérnyomásmérők, amelyeket: i. 2012. október 10-én folyamatban lévő járványtani vizsgálatokban; ii. higanymentes vérnyomásmérők klinikai validálási vizsgálateiben referenciaszabványként használnak; b) olyan hőmérők, amelyeket kizárólag higanyos hőmérő használatát előíró szabványok szerinti vizsgálatokhoz használnak, 2017. október 10-ig; c) olyan higanyos hármasponti cellák, amelyeket platina ellenállás-hőmérők kalibrálására használnak. 7. A következő, szakmai és ipari célokra szánt, higanyt tartalmazó mérőműszerek nem hozhatók forgalomba 2014. április 10. után: a) higanyos piknométerek; b) a lágyuláspont meghatározására szolgáló higanyos mérőeszközök 8. Az 5. és a 7. pontban foglalt korlátozások nem alkalmazandók a következőkre: a) olyan mérőeszközök, amelyek 2007. október 3-án 50 évnél régebbiek voltak; b) a kulturális vagy történelmi célú kiállításon bemutatásra kerülő mérőeszközök.”
--	--