II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 847/2012,

annettu 19 päivänä syyskuuta 2012,

kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta elohopean osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 [1] ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Elohopeaa koskevaan yhteisön strategiaan liittyvässä tiedonannossaan [2] neuvostolle ja Euroopan parlamentille komissio totesi, että on tarpeen vähentää ympäristössä olevia elohopeapitoisuuksia ja ihmisten altistumista elohopealle, ja ehdotti tavoitteiksi muun muassa vähentää elohopean pääsyä markkinoille pienentämällä tarjontaa ja kysyntää sekä vähentää elohopeapäästöjä ja suojella kyseisiltä päästöiltä.

(2) Strategiaa tarkasteltiin uudelleen vuonna 2010 annetussa komission tiedonannossa Euroopan parlamentille ja neuvostolle elohopeaa koskevan yhteisön strategian arvioinnista [3], jossa komissio totesi, että meneillään olevaa työtä jatketaan tiettyjen elohopeaa sisältävien mittalaitteiden markkinoille saattamista koskevien nykyisten rajoitusten laajentamiseksi niin, että ne koskevat myös muita terveydenhuoltoalalla käytettäviä laitteita, erityisesti verenpainemittareita, ja muita ammatti- ja teollisuuskäyttöön tarkoitettuja laitteita.

(3) Neuvosto on useaan otteeseen vahvistanut uudelleen sitoumuksensa yleiseen tavoitteeseen suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä elohopean ja sen yhdisteiden päästöiltä minimoimalla ja mahdollisuuksien mukaan viime kädessä poistamalla maailmanlaajuiset ihmisen toiminnan aiheuttamat elohopeapäästöt ilmaan, veteen ja maahan. Tässä yhteydessä neuvosto korosti, että tuotteet, joihin on lisätty elohopeaa, olisi poistettava vaiheittain käytöstä mahdollisimman nopeasti ja täydellisesti, jos käyttökelpoisia vaihtoehtoja on olemassa, lopullisena tavoitteena luopuminen vaiheittain kaikista tuotteista, joihin on lisätty elohopeaa, ottaen asianmukaisesti huomioon tekniset ja taloudelliset olosuhteet sekä tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä koskevat tarpeet. [4]

(4) Elohopea ja sen yhdisteet ovat erittäin myrkyllisiä ihmisille, ekosysteemeille sekä luonnonvaraisille eläimille ja kasveille. Ihmisellä suuret elohopea-annokset voivat johtaa kuolemaan, mutta elohopea voi jo suhteellisen pieninäkin annoksina aiheuttaa vakavia neurologisen kehityksen häiriöitä, ja lisäksi on havaittu, että pienet annokset voivat vaikuttaa haitallisesti myös sydän- ja verisuoni-, immuuni- ja lisääntymisjärjestelmään. Elohopean katsotaan olevan maailmanlaajuinen pysyvä pilaava aine, jota esiintyy eri muodoissa ilmassa, vedessä, sedimenteissä, maaperässä ja eliöstössä. Se voi muuttua ympäristössä metyylielohopeaksi, joka on sen myrkyllisin muoto. Metyylielohopea rikastuu etenkin vesieliöiden ravintoketjuun, minkä vuoksi kalaa ja äyriäisiä runsaasti ravinnokseen käyttävät ihmiset ja luonnonvaraiset eläimet ovat erityisen haavoittuvia. Metyylielohopea läpäisee helposti sekä istukan että veri-aivoesteen ja voi siten ehkäistä

[1] EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.
[2] KOM(2005) 20 lopullinen.
[3] KOM(2010) 723 lopullinen.
[4] Neuvoston päätelmät elohopeaa koskevan yhteisön strategian tarkistamisesta, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2011, elohopean aiheuttamista maailmanlaajuisista haasteista, annettu 4 päivänä joulukuuta 2008, ja elohopeaa koskevasta yhteisön strategiasta, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2005.

älyllistä kehitystä jo ennen syntymää, ja tästä syystä eniten huolta aiheuttaa lasten ja hedelmällisessä iässä olevien naisten altistuminen metyylielohopealle. Elohopea ja sen hajoamistuotteet, etenkin metyylielohopea, ovat yhtä huolestuttavia kuin hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset aineet (PBT:t), ja ne voivat kulkeutua pitkiäkin matkoja.

(5) Elohopeaa sisältäviä mittalaitteita käytetään laajalti Euroopassa, minkä vuoksi elohopeaa saattaa vapautua ympäristöön kaikissa niiden elinkaaren vaiheissa; tämä lisää elohopean kokonaispäästöjä ja samalla myös ihmisen ja muiden lajien altistumista elohopealle ympäristön välityksellä.

(6) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevassa nimikkeessä 18a kielletään saattamasta markkinoille elohopeaa sisältäviä kuumemittareita ja muita elohopeaa sisältäviä mittalaitteita, jotka on tarkoitettu myytäväksi yleisölle, ja edellytetään, että komissio tekee selvityksen teknisesti ja taloudellisesti käyttökelpoisten, luotettavien ja turvallisempien vaihtoehtojen saatavuudesta elohopeaa sisältävien verenpainemittareiden ja muiden terveydenhuollossa ja muussa ammattimaisessa ja teollisessa käytössä olevien mittalaitteiden osalta. Kyseisen selvityksen pohjalta tai heti, jos komissio saa uutta tietoa verenpainemittareiden ja muiden elohopeaa sisältävien mittalaitteiden luotettavista turvallisemmista vaihtoehdoista, komissiota pyydetään tarvittaessa laatimaan säädösehdotus mainitussa kohdassa jo säädettyjen rajoitusten ulottamisesta koskemaan verenpainemittareita ja muita terveydenhuollossa ja muussa ammattimaisessa ja teollisessa käytössä käytettäviä mittalaitteita niin, että elohopean käytöstä mittalaitteissa luovutaan vähitellen aina kun se on teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa.

(7) Asiasta on kerätty merkittävä määrä uutta tietoa, jonka perusteella komissio toimitti Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', tarkastelukertomuksensa ja pyysi kemikaalivirastoa valmistelemaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XV vaatimusten mukaisen asiakirja-aineiston kyseisen asetuksen 69 artiklan mukaisesti.

(8) Kemikaalivirasto valmisteli asiakirja-aineiston, jossa se ehdotti elohopeamäärän rajoittamista seuraavien teollisessa ja ammattimaisessa käytössä (terveydenhuolto mukaan luettuna) olevien mittalaitteiden osalta: elohopeaa sisältävät ilmanpainemittarit, kosteusmittarit, painemittarit, verenpainemittarit, pletysmografien kanssa käytettävät venymäliuska-anturit, tensiometrit, lämpömittarit ja muut ei-sähkökäyttöiset lämpöä mittaavat sovellukset, elohopeaa sisältävät mittauslaitteet, joita käytetään pehmenemispisteen määrittämiseen, sekä elohopeaa sisältävät pyknometrit. Asiakirja-aineistosta käy ilmi, että kyseisten mittalaitteiden sisältämä elohopea aiheuttaa ihmisten terveydelle ja ympäristölle vaaran, johon on puututtava unionin tasolla.

(9) Vaihtoehtoisia elohopeattomia mittalaitteita on tullut saataville, ja niihin liittyvät riskit ovat merkittävästi pienempiä kuin elohopeaa sisältävien mittalaitteiden terveys- ja ympäristöriskit.

(10) Meneillään olevissa epidemiologisissa tutkimuksissa, joissa käytetään elohopeaa sisältäviä verenpainemittareita, mittausmenetelmää ei pitäisi muuttaa, ja siksi kyseisille tutkimuksille olisi myönnettävä poikkeus niiden loppuun saattamiseen saakka. Niiden verenpainemittareiden osalta, joita käytetään vertailunormaaleina elohopeattomien laitteiden validoinnissa, ei ole ollut mahdollista määrittää aikaa, joka tarvitaan vertailunormaalina käytettävien elohopeattomien vaihtoehtojen kehittämiseen ja hyväksyntään, ja siksi kyseisille laitteille olisi myönnettävä poikkeus ilman määräaikaa.

(11) Niiden lämpömittareiden osalta, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan sellaisten standardien mukaisesti tehtävissä kokeissa, jotka edellyttävät elohopeaa sisältävien lämpömittareiden käyttöä, tarvitaan aikaa muuttaa kyseiset standardit, ja sen vuoksi olisi myönnettävä poikkeus viiden vuoden ajaksi. Koska elohopeaa tarvitaan viitepisteenä vuoden 1990 kansainvälisessä lämpötila-asteikossa, poikkeus ilman määräaikaa olisi myönnettävä myös elohopeaa sisältäville kolmoispistekennoille, joita käytetään platinavastuslämpömittareiden kalibrointiin.

(12) Huokoisuusmittareille, voltammetriassa käytettäville elohopeaelektrodeille ja kapasitanssi-jännite-määrityksessä käytettäville elohopea-antureille ei ole vielä saatavilla käyttökelpoisia vaihtoehtoja, ja siksi näille mittalaitteille ei ehdoteta rajoituksia.

(13) Olisi myönnettävä poikkeus, jonka nojalla on mahdollista myydä ja ostaa vanhoja, historiallisesti arvokkaita elohopeaa sisältäviä mittalaitteita, joita voidaan pitää antiikkina tai kulttuurihyödykkeinä. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevassa nimikkeessä 18a sallitaan sellaisten yleisölle myytäväksi tarkoitettujen, elohopeaa sisältävien muiden mittalaitteiden kuin kuumemittareiden saattaminen markkinoille, jotka olivat 3 päivänä lokakuuta 2007 yli 50 vuotta vanhoja. Samaa ikäedellytystä olisi selkeyssyistä sovellettava teollisessa ja ammattimaisessa käytössä (terveydenhuolto mukaan luettuna) olevia vanhoja mittalaitteita koskevaan poikkeukseen.

(14) Lisäksi olisi myönnettävä poikkeus mittalaitteille, jotka ovat esillä yleisissä näyttelyissä kulttuuri- ja historiallisissa tarkoituksissa, mukaan luettuna mittalaitteet, jotka olivat 3 päivänä lokakuuta 2007 alle 50 vuotta vanhoja mutta joilla on silti historiallista ja kulttuuriarvoa.

(15) Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea antoi 8 päivänä kesäkuuta 2011 lausuntonsa ehdotetusta rajoituksesta, jota se piti soveltuvimpana unionin laajuisena toimenpiteenä, jolla osoitettuja riskejä voidaan tehokkaasti pienentää.

(16) Kemikaaliviraston sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea antoi 15 päivänä syyskuuta 2011 lausuntonsa ehdotetusta rajoituksesta, jota se piti soveltuvimpana

unionin laajuisena toimenpiteenä, jolla osoitettuihin riskeihin voidaan puuttua niin, että sosioekonomiset hyödyt ja kustannukset ovat suhteessa toisiinsa.

(17) Kemikaalivirasto on toimittanut komissiolle riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean lausunnot.

(18) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.

(19) On aiheellista säätää kohtuullisesta määräajasta, jotta asianomaiset sidosryhmät voivat toteuttaa tässä asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden noudattamiseksi tarvittavat mahdolliset toimenpiteet.

(20) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 10 päivästä huhtikuuta 2014.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä syyskuuta 2012.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII nimike 18a seuraavasti:

1) poistetaan 4 kohta;

2) lisätään 5–8 kohta seuraavasti:

	”5. Seuraavia teolliseen ja ammattimaiseen käyttöön tarkoitettuja elohopeaa sisältäviä mittalaitteita ei saa saattaa markkinoille 10 päivän huhtikuuta 2014 jälkeen: a) ilmanpainemittarit; b) kosteusmittarit; c) painemittarit; d) verenpainemittarit; e) pletysmografien kanssa käytettävät venymäliuska-anturit; f) tensiometrit; g) lämpömittarit ja muut ei-sähkökäyttöiset lämpöä mittaavat sovellukset. Tätä rajoitusta sovelletaan myös a–g alakohdassa tarkoitettuihin mittalaitteisiin, jotka saatetaan markkinoille tyhjinä, jos ne on tarkoitus täyttää elohopealla. 6. Edellä 5 kohdassa säädettyä kieltoa ei sovelleta a) verenpainemittareihin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi i) epidemiologisissa tutkimuksissa, jotka ovat käynnissä 10 päivänä lokakuuta 2012; ii) vertailunormaaleina elohopeattomien verenpainemittareiden kliinisissä validointitutkimuksissa; b) lämpömittareihin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan sellaisten standardien mukaisesti tehtävissä kokeissa, jotka edellyttävät elohopeaa sisältävien lämpömittareiden käyttöä, 10 päivään lokakuuta 2017 saakka; c) elohopeaa sisältäviin kolmoispistekennoihin, joita käytetään platinavastuslämpömittareiden kalibrointiin. 7. Seuraavia ammattimaiseen ja teolliseen käyttöön tarkoitettuja elohopeaa sisältäviä mittalaitteita ei saa saattaa markkinoille 10 päivän huhtikuuta 2014 jälkeen: a) elohopeaa sisältävät pyknometrit; b) elohopeaa sisältävät mittauslaitteet, joita käytetään pehmenemispisteen määrittämiseen. 8. Kohtien 5 ja 7 rajoituksia ei sovelleta a) mittalaitteisiin, jotka olivat yli 50 vuotta vanhoja 3 päivänä lokakuuta 2007; b) mittalaitteisiin, joiden on tarkoitus olla esillä yleisissä näyttelyissä kulttuuri- ja historiallisissa tarkoituksissa.”