

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 847/2012

af 19. september 2012

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår kvikksølv**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

at gælde yderligere instrumenter inden for sundhedssektoren, herunder blandt andet blodtryksmålere og instrumenter til anden erhvervsmæssig og industriel brug.

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I sin meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet om en fællesskabsstrategi for kvikksølv ⁽²⁾ anførte Kommissionen, at det er nødvendigt at mindske niveauerne af kvikksølv i miljøet og menneskers eksponering for kvikksølv, og foreslog som mål bl.a. at formindske kvikksølvomsætningen i samfundet ved at nedskære udbud og efterspørgsel, at formindske kvikksølvemissionerne og at beskytte mod udsættelse for kvikksølv.
- (2) Strategien blev revideret i 2010 i meddelelsen fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om vurdering af fællesskabsstrategien for kvikksølv ⁽³⁾, hvori Kommissionen anerkendte, at der fortsat vil blive arbejdet for at udvide de eksisterende markedsføringsrestriktioner for visse måleinstrumenter indeholdende kvikksølv til også

- (3) Rådet har adskillige gange bekræftet sin tilslutning til det overordnede mål om at beskytte menneskers sundhed og miljøet mod frigivelse af kvikksølv og kvikksølvkomponenter ved at mindske og om muligt i sidste instans ultimativt at fjerne globale menneskeskabte frigivelser af kvikksølv i luft, vand og på land. Rådet understregede i den forbindelse, at kvikksølvholdige produkter, såfremt der findes brugbare alternativer, bør udfases så hurtigt og konsekvent som muligt med udfasning af alle kvikksølvholdige produkter som det endelige mål og under behørig hensyntagen til de tekniske og økonomiske forhold og behovet for videnskabelig forskning og udvikling ⁽⁴⁾.

- (4) Kvikksølv og kvikksølvforbindelser er stærkt giftige for mennesker, økosystemer og dyreliv. Store doser kan være dødbringende for mennesker, men selv forholdsvis små doser kan påføre nervesystemet alvorlige skader og er også blevet sat i forbindelse med mulige skadevirkninger på hjertekar-, immun- og forplantningssystemet. Kvikksølv anses for at være et globalt persistent forurenende stof, der cirkulerer mellem luft, vand, aflejringer, jord og biota i forskellige former. Det kan i miljøet omdannes til methylkvikksølv, som er dets giftigste form. Methylkvikksølv bioakkumulerer især i den akvatiske fødekæde og gør befolkninger og vilde dyr, hvis kost fortrinsvis består af fisk og skaldyr, særligt sårbare. Methylkvikksølv trænger let gennem både gennem placentamembranen og blod-hjerne-barrieren og hæmmer den mentale udvikling endnu før fødslen, hvilket betyder, at eksponering af kvinder i den fødedygtige alder og børn

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ KOM(2005) 20 endelig.

⁽³⁾ KOM(2010) 723 endelig.

⁽⁴⁾ Rådets konklusioner af 15. marts 2011 om »revision af fællesskabsstrategien for kvikksølv«, af 4. december 2008 om »tackling af de globale udfordringer vedrørende kvikksølv« og af 24. juni 2005 om »fællesskabsstrategien for kvikksølv«.

- vækker størst bekymring. Kviksølv og dets nedbrydningsprodukter, hovedsagelig methyalkviksølv, har problematiske egenskaber i samme grad som persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer (PBT-stoffer) og transporteres over lange afstande.
- (5) Måleinstrumenter indeholdende kviksølv er udbredte i hele Europa, hvilket indebærer, at kviksølv kan frigives i miljøet i alle faser af deres levetid og bidrage til de samlede emissioner af kviksølv og dermed også til, at mennesker og dyrearter eksponeres via miljøet.
- (6) Forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsætter i punkt 18a i bilag XVII et forbud mod omsætning af lægetermometre indeholdende kviksølv samt andre kviksølvholdige måleinstrumenter, der er beregnet til salg til den brede offentlighed, og anmoder Kommissionen om at foretage en undersøgelse af tilgængeligheden af pålidelige sikrere alternativer, som er teknisk og økonomisk realistiske, til kviksølvholdige blodtryksmålere og andre måleinstrumenter i sundhedssektoren og til anden erhvervsmæssig og industriel brug. På grundlag af denne undersøgelse, eller så snart der foreligger nye oplysninger om pålidelige og sikrere alternativer til blodtryksmålere og andre måleinstrumenter indeholdende kviksølv, anmodes Kommissionen, hvis det er relevant, om at fremsætte et forslag til retsakt, der skal udvide restriktionerne i ovennævnte punkt til også at omfatte blodtryksmålere og andre måleinstrumenter i sundhedssektoren og til anden erhvervsmæssig og industriel brug, så kviksølv i måleinstrumenter udfases, så snart det er teknisk og økonomisk gennemførligt.
- (7) Baseret på den betydelige mængde af nye oplysninger, der er blevet indsamlet, sendte Kommissionen Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) sin vurderingsrapport og anmodede agenturet om at udarbejde et dossier i overensstemmelse med kravene i bilag XV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 69.
- (8) Agenturet har udarbejdet et dossier med forslag om at begrænse kviksølv i følgende måleanordninger, der anvendes til industrielle og erhvervsmæssige formål (herunder sundhedspleje): kviksølvholdige barometre, hygrometre, manometre, blodtryksmålere, trykmålere, der anvendes med plethysmografer, tensiometre, termometre og andet ikke-elektrisk termometrisk materiel, måleudstyr indeholdende kviksølv til bestemmelse af blødgøringspunkt og pyknometre indeholdende kviksølv. Dossieret viser, at der i hele EU er behov for foranstaltninger til håndtering af den risiko for menneskers sundhed og miljøet, som brugen af kviksølv i disse måleinstrumenter udgør.
- (9) Alternative måleinstrumenter uden kviksølv er blevet tilgængelige og udviser væsentligt lavere risici end de sundheds- og miljørisici, der er forbundet med måleinstrumenter indeholdende kviksølv.
- (10) For igangværende epidemiologiske undersøgelser, hvori der anvendes kviksølvholdige blodtryksmålere, bør målemetoden ikke ændres, og der bør derfor indrømmes en undtagelse, indtil sådanne undersøgelser er afsluttet. For blodtryksmålere, der anvendes som referencestandard for validering af kviksølvfrie målere, var det ikke muligt at fastsætte en frist for udvikling og godkendelse af kviksølvfrie alternativer, der skal fungere som referencestandard, og undtagelsen for disse målere bør være uden tidsbegrænsning.
- (11) For termometre, der udelukkende er bestemt til udførsel af prøvninger i henhold til standarder, der kræver anvendelse af termometre indeholdende kviksølv, er der behov for en vis periode til at ændre disse standarder, og der bør derfor indrømmes en undtagelse i en periode på fem år. Da der er behov for kviksølv som referencepunkt i den internationale temperaturskala fra 1990, bør der også indrømmes en tidsbegrænset undtagelse for kviksølvbatterier med tre poler, der anvendes til kalibrering af platinmodstandstermometre.
- (12) For porosimetre, kviksøvelektroder anvendt i voltmetri og kviksølvprober anvendt til måling af kapacitans/spænding findes der endnu ikke realistiske alternativer, og der foreslås derfor ingen begrænsninger for sådanne måleinstrumenter.
- (13) Der bør indrømmes undtagelser, som gør det muligt at sælge og købe gamle, historisk værdifulde måleinstrumenter indeholdende kviksølv, som kan betragtes som antikviteter eller kulturgenstande. Punkt 18a i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 tillader omsætning af andre måleinstrumenter indeholdende kviksølv, der er beregnet til salg til den brede offentlighed, end lægetermometre, hvis de var mere end 50 år gamle den 3. oktober 2007. Af klarhedshensyn bør den samme aldersgrænse gælde for undtagelsen vedrørende de gamle måleinstrumenter, der anvendes til industrielle og erhvervsmæssige formål (herunder sundhedspleje).
- (14) Der bør også indrømmes en undtagelse for måleinstrumenter, der udstilles af kulturelle og historiske årsager, herunder instrumenter, der var under 50 år gamle den 3. oktober 2007, men dog har historisk og kulturel værdi.
- (15) Den 8. juni 2011 vedtog agenturets Udvalg for Risikovurdering sin udtalelse om den foreslåede begrænsning, som det anså for at være den mest hensigtsmæssige EU-dækkende foranstaltning, når der skal tages højde for de identificerede risici, for så vidt angår effektiviteten i forbindelse med reduktion af risikoen.
- (16) Den 15. september 2011 vedtog agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse sin udtalelse om den foreslåede begrænsning, som det anså for at være den mest hensigtsmæssige EU-dækkende foranstaltning, når der

skal tages højde for de identificerede risici, for så vidt angår forholdet mellem de socioøkonomiske fordele og de socioøkonomiske omkostninger.

(17) Agenturet har forelagt Kommissionen udtalelserne fra Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse.

(18) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(19) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at overholde de foranstaltninger, der er fastlagt i denne forordning.

(20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Article 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 10. april 2014.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. september 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

I bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages i punkt 18a følgende ændringer:

(1) Stk. 4 udgår.

(2) Følgende indsættes som stk. 5 til 8:

	»5. Følgende måleinstrumenter indeholdende kviksølv, som er bestemt til industriel og erhvervsmæssig brug, må ikke bringes i omsætning efter den 10. april 2014: a) barometre b) hygrometre c) manometre d) blodtryksmålere e) trykmålere, der anvendes med plethysmografer f) tensiometre g) termometre og andet ikke-elektrisk termometrisk materiel. Begrænsningen finder også anvendelse på måleinstrumenter under litra a) til g), som bringes i omsætning tomme, hvis de er beregnet til at blive fyldt med kviksølv. 6. Begrænsningen i stk. 5 finder ikke anvendelse på: a) blodtryksmålere, der anvendes: i) i epidemiologiske undersøgelser, som er i gang den 10. oktober 2012 ii) som referencestandard i kliniske valideringsundersøgelser af kviksølvfrie blodtryksmålere b) termometre udelukkende bestemt til udførsel af prøvninger i henhold til standarder, der kræver anvendelse af termometre indeholdende kviksølv, indtil 10. oktober 2017 c) kviksølvbatterier med tre poler, der anvendes til kalibrering af platinmodstandstermometre. 7. Følgende måleinstrumenter indeholdende kviksølv, som er bestemt til industriel og erhvervsmæssig brug, må ikke bringes i omsætning efter den 10. april 2014: a) kviksølvpknometre b) måleudstyr indeholdende kviksølv til bestemmelse af blødgøringspunktet. 8. Begrænsningerne i stk. 5 og 7 finder ikke anvendelse på: a) måleinstrumenter, der var mere end 50 år gamle den 3. oktober 2007 b) måleinstrumenter, der udstilles af kulturelle og historiske årsager.«
--	---