

II

(Atti mhux leġislattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 847/2012

tad-19 ta' Settembru 2012

li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi ("REACH") fir-rigward tal-merkurju

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

settur tal-kura tas-saħħa, b'mod partikolari l-isfigmoma-nometri u għal użi professjonali u industrijali ohra.

Wara li-kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 68(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-Komunikazzjoni tagħha lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew dwar Strategija Komunitarja dwar il-Merkurju⁽²⁾, il-Kummissjoni saħqet fuq il-htieġa li jitnaqqsu l-livelli ta' merkurju fl-ambjent u l-esponiment tal-bniedem u proponiet bħala objettivi, fost l-ohrajn, it-tnaqqis tad-dhul fiċ-ċirkolazzjoni tal-merkurju fis-soċjetà billi jitnaqqsu l-provvista u d-domanda, it-tnaqqis tal-emissjonijiet tal-merkurju u l-harsien kontra l-emissjonijiet tal-merkurju.
- (2) L-istrategija għet riveduta fl-2010 fil-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar ir-reviżjoni tal-Istrategija Komunitarja dwar il-Merkurju⁽³⁾, li fiha l-Kummissjoni rrikonoxxiet li se tissokta l-hidma biex ir-restrizzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni eżistenti għal ċerti strumenti tal-kejl li fihom il-merkurju jiġu estiżi għal strumenti addizzjonali użati fis-

- (3) Il-Kunsill afferma għal diversi drabi l-impenn tiegħu għall-objettiv globali ta' harsien tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent mir-rilaxx tal-merkurju u l-komposti tiegħu billi jimminimizza u, fejn ikun vijabbli, jelimina finalment ir-rilaxxi antropoġeniċi globali tal-merkurju fl-arja, fl-ilma u fuq l-art. F'dan il-kuntest, il-Kunsill saħaq li l-prodotti li fihom il-merkurju, fejn jeżistu alternattivi vijabbli, għandhom jitnehhew gradwalment kemm jista' jkun malajr u kompletament, bl-għan aħhari li l-prodotti li fihom il-merkurju jitnehhew, filwaqt li jitqiesu b'mod xieraq iċ-ċirkostanzi tekniċi u ekonomiċi u l-htigijiet għar-riċerka u l-iżvilupp xjentifiċi⁽⁴⁾.

- (4) Il-merkurju u l-komposti tiegħu huma tossiċi hafna għall-bniedem, l-ekosistemi u l-organizmi slavaġ. Dożi għoljin jistgħu jkunu fatali għall-bniedem, iżda anki dożi relattivament baxxi jista' jkollhom impatti negattivi serji fuq l-iżvilupp newroloġiku u ġew marbuta wkoll mal-possibbiltà ta' effetti ta' hsara fuq is-sistema kardjovaskulari, immunitarja u riproduttiva. Il-merkurju jitqies bħala inkwinant persistenti globali, li jiċċirkola bejn l-arja, l-ilma, is-sedimenti, il-hamrija u l-bijota f'diversi forom. Fl-ambjent dan jista' jinbidel f'metilmerkurju, l-aktar forma tossika tiegħu. Il-metilmerkurju jikber b'mod bijoloġiku speċjalment fil-katina alimentari akkwatika, u dan iwassal biex il-popolazzjoni umana u l-organizmi slavaġ b'konsum għoli ta' ħut u frott tal-baħar ikunu partikolarment vulnerabbli. Il-metilmerkurju jghaddi faċilment kemm mill-partizzjoni tal-plaċenta kif ukoll mill-partizzjoni tad-demm tal-mohh, u jfixxkel l-iżvilupp mentali potenzjali anki qabel it-twelid, filwaqt li jqajjem thassib serju rigward l-esponiment tat-tfal u tan-nisa fl-età li jista' jkollhom it-tfal. Il-merkurju u l-prodotti ta' degradazzjoni tiegħu, partikolarment il-metilmerkurju, jipprezentaw

⁽¹⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.⁽²⁾ COM(2005) 20 finali.⁽³⁾ COM(2010) 723 finali.⁽⁴⁾ Il-konklużjonijiet tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2011 "Reviżjoni tal-Istrategija Komunitarja dwar il-Merkurju", tal-4 ta' Diċembru 2008 "Nindirizzaw l-isfidi globali tal-merkurju" u tal-24 ta' Ġunju 2005 "Dwar l-Istrategija Komunitarja Dwar il-Merkurju".

livell ta' thassib ekwivalenti ghas-sustanzi persistenti, bijo-akkumulattivi u tossiċi (PBTs) u ghandhom proprjetajiet ta' trasport fuq medda twila.

- (5) L-istrumenti tal-kejl tal-merkurju jintużaw hafna mal-Ewropa kollha, u dan iwassal għall-possibbiltà ta' rilaxx tal-merkurju fl-ambjent matul l-istadji kollha taċ-ċiklu tal-hajja tagħhom u jikkontribwixxi għall-emissjonijiet globali tal-merkurju, u b'hekk anki għall-esponiment tal-popolazzjoni umana u ta' speċijiet oħrajn permezz tal-ambjent.
- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fl-annotazzjoni 18a tal-Anness XVII, jipprevedi projbizzjoni fuq it-tqeghid fis-suq ta' termometri tad-deni li fihom il-merkurju, kif ukoll strumenti tal-kejl oħra li fihom il-merkurju mahsuba għall-bejgħ lill-pubbliku ġenerali, u jitlob lill-Kummissjoni biex twettaq reviżjoni tad-disponibbiltà ta' alternattivi affidabbli u aktar sikuri li huma teknikament u ekonomikament vijabbli għall-isfigmomanometri u strumenti tal-kejl oħra li fihom il-merkurju li jintużaw fil-qasam tal-kura tas-saħħa kif ukoll f'oqsma professjonali u industrijali oħrajn. Abbażi ta' dik ir-reviżjoni, jew malli tkun disponibbli informazzjoni ġdida dwar alternattivi affidabbli u aktar sikuri għal sfigmomanometri u strumenti oħra tal-kejl li fihom il-merkurju, il-Kummissjoni hi mitluba, jekk ikun xieraq, tippreżenta proposta legiżlattiva biex testendi r-restrizzjonijiet li diġà huma stipulati f'dik l-annotazzjoni għall-isfigmomanometri u strumenti oħra tal-kejl li jintużaw fil-qasam tal-kura tas-saħħa kif ukoll f'oqsma professjonali u industrijali oħrajn, sabiex il-merkurju fi strumenti tal-kejl jitneħħa gradwalment kull meta jkun teknikament u ekonomikament vijabbli.
- (7) Abbażi tal-ammont konsiderevoli ta' informazzjoni ġdida miġubra, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' reviżjoni tagħha lill-Aġenzija Ewropea ghas-Sustanzi Kimiċi (minn hawn 'il quddiem "l-Aġenzija") u talbitha biex thejji dossier li jikkonfoma mar-reqwiziti tal-Anness XV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 skont l-Artikolu 69 ta' dak ir-Regolament.
- (8) L-Aġenzija hejjiet dossier fejn tipproponi li l-merkurju jiġi ristrett fl-istrumenti tal-kejl li ġeġjin, użati f'applikazzjonijiet industrijali u professjonali (inkluża l-kura tas-saħħa): barometri, igrometri, manometri, sfigmomanometri, strain gauges użati mal-pletismografi, tensjometri, termometri u applikazzjonijiet termometriċi oħrajn mhux tal-elettriku li fihom il-merkurju, strumenti tal-kejl tal-merkurju għad-determinazzjoni tal-punt tat-trattib u piknometri tal-merkurju. Id-dossier juri li tinhtieg azzjoni fil-livell tal-Unjoni biex jiġi indirizzat ir-riskju ghas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent li johloq l-użu tal-merkurju f'dawn l-istrumenti tal-kejl.
- (9) Issa saru disponibbli strumenti tal-kejl alternattivi minghajr merkurju, li jipprezentaw riskji assoċjati ferm aktar baxxi mir-riskji ghas-saħħa u l-ambjent mahluqa mill-istrumenti tal-kejl tal-merkurju.
- (10) Għall-istudji epidemjoloġiċi li jinsabu għaddejjin u li jużaw l-isfigmomanometri tal-merkurju, il-metodju tal-kejl ma għandux jinbidel, u għalhekk għandha tinghata deroga sakemm jitlestew dawn l-istudji. Għall-isfigmomanometri użati bhala standard ta' referenza għall-validazzjoni ta' strumenti hielsa mill-merkurju, ma setax jiġi stabbilit iż-żmien mehtieg biex jiġu żviluppatti u rikonoxxuti, bhala standard ta' referenza, l-alternattivi hielsa mill-merkurju, u għalhekk id-deroga għal dawn l-istrumenti għandha tkun minghajr limitu ta' żmien.
- (11) Għal termometri mahsuba esklużivament biex iwettqu testijiet skont l-istandards li jirrikjedu l-użu ta' termometri tal-merkurju, jinhtieg perjodu ta' żmien biex jiġu emendati dawk l-istandards, u għalhekk id-deroga għandha tinghata għal perjodu ta' hames snin. Billi l-merkurju jinhtieg bhala punt ta' referenza fl-Iskala Internazzjonali tat-Temperatura tal-1990, għandha tinghata wkoll deroga, minghajr limitu ta' żmien, għaċ-ċelloli tal-merkurju għall-kejl tal-punt triplu li jintużaw għall-kalibrazzjoni ta' termometri ta' rezistenza tal-platinu.
- (12) Fil-każ tal-porożimetri, tal-elettrodi tal-merkurju użati fil-voltametrika u tas-sondi tal-merkurju użati biex jiddeterminaw il-kapaċitanza u l-vultaġġ, għad ma jeżistux alternattivi vijabbli, u għalhekk mhi proposta l-ebda restrizzjoni għal dawn l-istrumenti tal-kejl.
- (13) Għandha tinghata deroga biex ikunu permessi l-bejgħ u x-xiri ta' strumenti tal-kejl abbażi tal-merkurju antiki u ta' valur storiku, li jistgħu jitqiesu bhala antikitajiet jew oġġetti kulturali. Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fl-annotazzjoni 18a tal-Anness XVII, jawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' strumenti tal-kejl li fihom il-merkurju mahsuba biex jinbiegħu lill-pubbliku ġenerali, ghajr termometri għad-deni, jekk ikollhom aktar minn 50 sena fit-3 ta' Ottubru 2007. Għal raġunijiet ta' ċarezza, għandhom japplikaw l-istess determinanti ta' età hlief fir-rigward ta' strumenti tal-kejl antiki użati fl-applikazzjonijiet industrijali u professjonali (inkluża l-kura tas-saħħa).
- (14) Għandha tinghata wkoll deroga għall-istrumenti tal-kejl li jidhru f'wirjiet għal finijiet kulturali u storiċi, inklużi dawk li kellhom anqas minn 50 sena fit-3 ta' Ottubru 2007 iżda xorta wahda għandhom valur storiku u kulturali.
- (15) Fit-8 ta' Ġunju 2011, il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-Aġenzija adotta l-opinjoni tiegħu dwar ir-restrizzjoni proposta, li qies bhala l-aktar miżura xierqa madwar l-Unjoni biex jiġi indirizzati r-riskji identifikati f'termini tal-effikaċja fit-tnaqqis tar-riskji.
- (16) Fil-15 ta' Settembru 2011 il-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-ekonomika tal-Aġenzija adotta l-opinjoni tiegħu dwar ir-restrizzjoni proposta, li qies bhala l-aktar miżura xierqa

madwar l-Unjoni biex jiġu indirizzati r-riskji identifikati f'termini tal-proporzjonalità tal-benefiċċji soċjoekonomiċi tagħha mal-ispejjeż soċjoekonomiċi tagħha.

(17) L-Aġenzija ppreżentat lill-Kummissjoni l-opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji u għall-Analiżi Soċjoekonomika.

(18) Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jiġi emendat skont dan.

(19) Huwa xieraq li jingħata perġodu ta' żmien raġonevoli għall-partijiet interessati kkonċernati biex jiehdu l-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-konformità mal-miżuri stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(20) Il-miżuri stabbiliti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XVII mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat skont l-Anness ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan għandu japplika mill-10 ta' April 2014.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Settembru 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

Fl-Anness XVII mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 l-annotazzjoni 18a hi emendata kif ġej:

(1) il-paragrafu 4 qed jiĥassar;

(2) qed jiżdiedu l-paragrafi 5 sa 8 li ġejjin:

	“5. L-istrumenti tal-kejl li ġejjin, li fihom il-merkurju u huma maħsuba għal użi industrijali u professjonali ma għandhomx jitqieghdu fis-suq wara l-10 ta' April 2014: (a) barometri; (b) igrometri; (c) manometri; (d) sfigmomanometri; (e) strain gauges biex jintużaw mal-pletismografi; (f) tensjometri; (g) termometri u applikazzjonijiet termometriċi mhux tal-elettriku oħrajn. Ir-restrizzjoni għandha tapplika wkoll għal strumenti tal-kejl fil-punti (a) sa (g) li jitqieghdu fis-suq vojta jekk ikunu maħsuba biex jimtlew bil-merkurju. 6. Ir-restrizzjoni fil-paragrafu 5 ma għandhiex tapplika għal: (a) sfigmomanometri li jridu jintużaw: (i) fi studji epidemjoloġiċi li jkunu għaddejjin fl-10 ta' Ottubru 2012 (ii) bħala standards ta' referenza fi studji ta' validazzjoni klinika ta' sfigmomanometri hielsa mill-merkurju; (b) termometri maħsuba esklużivament għat-tweqqif ta' testijiet skont l-istandards li jirrikjedu l-użu ta' termometri tal-merkurju sal-10 ta' Ottubru 2017; (c) ċelloli tal-merkurju għall-kejl tal-punt triplu li jintużaw għall-kalibrazzjoni ta' termometri ta' reżistenza tal-platinu. 7. L-istrumenti tal-kejl li ġejjin, li jużaw il-merkurju u huma maħsuba għal użi professjonali u industrijali ma għandhomx jitqieghdu fis-suq wara l-10 ta' April 2014: (a) piknometri tal-merkurju; (b) strumenti tal-kejl tal-merkurju għad-determinazzjoni tal-punt tat-trattib. 8. Ir-restrizzjonijiet fil-paragrafi 5 u 7 ma għandhomx japplikaw għal: (a) strumenti tal-kejl li fit-3 ta' Ottubru 2007 ikollhom aktar minn 50 sena; (b) strumenti tal-kejl li jridu jidhru f'wirjet pubbliċi għal finijiet kulturali u storiċi.”
--	--