

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (UE) NR. 847/2012 AL COMISIEI

din 19 septembrie 2012

**de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește mercurul**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

medical, în special sfigmomanometre și pentru alte utilizări profesionale și industriale.

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 68 alineatul (1),

- (3) Consiliul a reafirmat în repetate rânduri angajamentul său referitor la obiectivul general de protejare a sănătății umane și a mediului de emisiile de mercur și de compuși ai acestuia prin minimizarea și, în cazul în care este posibil, în cele din urmă eliminarea emisiilor de mercur antropogene globale în aer, apă și sol. În acest context, Consiliul a evidențiat că produsele care conțin mercur ar trebui scoase din uz cât mai rapid și complet posibil în cazurile în care există alternative viabile, scopul ultim fiind acela ca toate produsele care conțin mercur să fie scoase treptat din uz, ținând seama în mod corespunzător de circumstanțele tehnice și economice, precum și de necesitățile cercetării științifice și ale dezvoltării <sup>(4)</sup>.

întrucât:

- (1) În comunicarea sa către Consiliu și Parlamentul European privind Strategia comunitară privind mercurul <sup>(2)</sup>, Comisia a subliniat că este necesar să se reducă concentrațiile de mercur în mediu și expunerea oamenilor și a propus ca obiective, printre altele, reducerea intrării în circulație a mercurului în societate prin reducerea cererii și ofertei, reducerea emisiilor de mercur și protecția împotriva emisiilor de mercur.
- (2) Strategia a fost revizuită în 2010 în Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu referitoare la revizuirea Strategiei comunitare privind mercurul <sup>(3)</sup>, în care Comisia a recunoscut că vor continua acțiunile de extindere a restricțiilor de comercializare existente pentru anumite dispozitive de măsurare care conțin mercur la alte dispozitive utilizate în sectorul

- (4) Mercurul și compușii acestuia sunt foarte toxici pentru oameni, ecosisteme și fauna sălbatică. Dozele mari pot fi fatale pentru oameni, dar chiar și doze relativ mici pot avea efecte adverse grave asupra dezvoltării neurologice, fiind, de asemenea, asociate unor efecte posibil dăunătoare asupra sistemelor cardiovasculare, imunitare și reproducătoare. Mercurul este considerat un poluant persistent global, care circulă între aer, apă, sedimente, sol și biotă în diferite forme. În mediu se poate transforma în metilmercur, cea mai toxică formă a sa. Metilmercurul suferă fenomenul de biomagnificare în special în cadrul lanțului trofic acvatic, determinând ca populația umană și fauna sălbatică care consumă mult pește și fructe de mare să fie în mod deosebit vulnerabile. Metilmercurul trece ușor atât prin bariera placentară, cât și prin bariera hematoencefalică, inhibând potențialul de dezvoltare mentală chiar și înainte de naștere, făcând ca expunerea femeilor la vârsta fertilă și a copiilor să fie o preocupare de cel mai înalt nivel. Mercurul și produsele

<sup>(1)</sup> JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> COM(2005) 20 final.

<sup>(3)</sup> COM(2010) 723 final.

<sup>(4)</sup> Concluziile Consiliului din 15 martie 2011 „Revizuirea strategiei comunitare privind mercurul”, din 4 decembrie 2008 „Abordarea provocărilor globale generate de mercur” și din 24 iunie 2005 „Cu privire la strategia comunitară privind mercurul”.

- sale de degradare, în principal metilmercurul, prezintă un nivel echivalent de preocupare cu substanțele persistente, bioacumulative și toxice (substanțe PBT), putând fi transportate pe distanțe mari.
- (5) Dispozitivele de măsurare pe bază de mercur sunt utilizate pe scară largă în Europa, determinând o posibilă contaminare cu mercur a mediului în toate stadiile ciclului lor de viață, contribuind la emisiile totale de mercur și, prin urmare, la expunerea populației umane și a altor specii prin intermediul mediului înconjurător.
- (6) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, la punctul 18a din anexa XVII, prevede interzicerea introducerii pe piață a termometrelor de uz medical care conțin mercur, precum și a altor dispozitive de măsurare care conțin mercur destinate vânzării către publicul larg și prevede efectuarea de către Comisie a unei analize a disponibilității unor alternative viabile și mai sigure, fezabile din punct de vedere tehnic și economic, la sfigmomanometrele și la alte dispozitive de măsurare care conțin mercur utilizate în cadrul asistenței medicale și în cadrul altor utilizări profesionale și industriale. Pe baza respectivei analize sau de îndată ce devin disponibile noi informații referitoare la alternative fiabile și mai sigure la sfigmomanometrele și la alte dispozitive de măsurare care conțin mercur, Comisiei îi revine sarcina, dacă este cazul, să prezinte o propunere legislativă prin care să se extindă restricțiile menționate deja la punctul respectiv la sfigmomanometre și la alte dispozitive de măsurare utilizate în cadrul asistenței medicale și în cadrul altor utilizări profesionale și industriale, astfel încât dispozitivele de măsurare care conțin mercur să fie eliminate treptat, ori de câte ori este fezabil din punct de vedere tehnic și economic.
- (7) Pe baza volumului semnificativ al noilor informații culese, Comisia a trimis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) raportul său de analiză și a solicitat agenției să pregătească un dosar conform cu cerințele din anexa XV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în conformitate cu articolul 69 din regulamentul respectiv.
- (8) Agenția a pregătit un dosar prin care se propune restricționarea utilizării mercurului în următoarele dispozitive de măsurare utilizate în cadrul unor aplicații industriale și profesionale (incluzând asistența medicală): barometre, higrometre, manometre, sfigmomanometre, dispozitive de măsurare a deformației utilizate în pletismografe, tensiometre, termometre și alte aplicații termometrice neelectrice, pe bază de mercur, dispozitivele de măsurare care conțin mercur pentru determinarea punctului de înmuiere și picnometrele pe bază de mercur. Dosarul demonstrează necesitatea unei acțiuni la nivelul Uniunii pentru a aborda riscul pentru sănătatea umană și pentru mediu pe care îl comportă utilizarea mercurului în aceste dispozitive de măsurare.
- (9) Au devenit disponibile dispozitive de măsurare alternative care nu conțin mercur și care prezintă riscuri pentru sănătate și mediu semnificativ mai mici decât riscurile generate de dispozitivele de măsurare care conțin mercur.
- (10) În cazul studiilor epidemiologice aflate în desfășurare în care se utilizează sfigmomanometre cu mercur, metoda de măsurare nu ar trebui modificată, prin urmare, ar trebui acordată o derogare până la finalizarea acestor studii. În cazul sfigmomanometrelor utilizate ca standard de referință pentru validarea dispozitivelor fără mercur, nu a fost posibil să se stabilească timpul necesar pentru a realiza și recunoaște ca standard de referință metode alternative care să nu fie bazate pe dispozitive conținând mercur, prin urmare, derogarea pentru aceste dispozitive ar trebui să fie fără limită de timp.
- (11) Pentru termometrele destinate exclusiv efectuării de teste în conformitate cu standardele care impun utilizarea termometrelor cu mercur este necesară o perioadă de timp pentru a modifica standardele respective, prin urmare, ar trebui acordată o derogare pentru o perioadă de 5 ani. Dat fiind că mercurul este necesar ca punct de referință în scala internațională a temperaturii 1990, ar trebui acordată o derogare, fără limită de timp, și pentru celulele pe bază de mercur pentru măsurarea punctului triplu care sunt utilizate la calibrarea termometrelor cu rezistență din platină.
- (12) Pentru porozimetre, electrozii cu mercur utilizați în voltametrie și sondele cu mercur utilizate la determinarea tensiunii condensatorilor nu există încă disponibile alternative, prin urmare, nu se propune nicio restricție pentru aceste dispozitive de măsurare.
- (13) Ar trebui acordată o derogare pentru a permite vânzarea și cumpărarea dispozitivelor de măsurare pe bază de mercur cu valoare istorică, care pot fi privite ca anti-chități sau bunuri culturale. Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, la punctul 18a din anexa XVII, permite introducerea pe piață a dispozitivelor de măsurare care conțin mercur destinate vânzării către publicul larg, altele decât termometrele medicale, în cazul în care ele erau mai vechi de 50 de ani la data de 3 octombrie 2007. Din motive de claritate, ar trebui să se aplice aceleași considerente de vechime pentru excepția referitoare la dispozitivele de măsurare vechi utilizate în cadrul unor aplicații industriale și profesionale (inclusiv în cadrul asistenței medicale).
- (14) De asemenea, ar trebui acordată o derogare pentru dispozitivele de măsurare prezentate în cadrul unor expoziții cu scop cultural și istoric, inclusiv pentru cele care aveau vechimea mai mică de 50 de ani la data de 3 octombrie 2007, dar au totuși valoare istorică și culturală.
- (15) La data de 8 iunie 2011, Comitetul pentru evaluarea riscurilor al agenției a adoptat un aviz cu privire la restricția propusă, pe care o consideră ca fiind cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate în ceea ce privește eficacitatea reducerii riscurilor.
- (16) La data de 15 septembrie 2011, Comitetul pentru analiză socioeconomică al agenției a adoptat un aviz cu privire la restricția propusă, pe care o consideră ca fiind cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda

- riscurile identificate în ceea ce privește proporționalitatea beneficiilor sale socioeconomice în raport cu costurile sale socioeconomice.
- (17) Agenția a transmis Comisiei avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor și cel al Comitetului pentru analiză socioeconomică.
- (18) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (19) Este adecvat să se prevadă o perioadă de timp rezonabilă pentru ca părțile interesate în cauză să ia măsurile care ar putea fi necesare pentru a se conforma măsurilor menționate în prezentul regulament.
- (20) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului înființat în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 10 aprilie 2014.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 septembrie 2012.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

## ANEXĂ

Punctul 18a din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

1. Punctul 4 se elimină.

2. Se adaugă următoarele puncte 5-8:

<p>„5. Următoarele dispozitive de măsurare care conțin mercur destinate utilizărilor industriale și profesionale nu se introduc pe piață după 10 aprilie 2014:</p> <p>(a) barometre;</p> <p>(b) higrometre;</p> <p>(c) manometre;</p> <p>(d) sfigmomanometre;</p> <p>(e) dispozitive de măsurare a deformației utilizate în pletismografe;</p> <p>(f) tensiometre;</p> <p>(g) termometre și alte aplicații termometrice neelectrice.</p> <p>Restricțiile se aplică, de asemenea, dispozitivelor de măsurare de la literele (a)-(g) care sunt introduse pe piață goale, dacă se intenționează să fie umplute cu mercur.</p> <p>6. Restricția de la punctul 5 nu se aplică:</p> <p>(a) sfigmomanometrelor de utilizat:</p> <p>(i) în studii epidemiologice care sunt în curs de desfășurare la 10 octombrie 2012;</p> <p>(ii) ca standarde de referință în studiile de validare clinică a sfigmomanometrelor fără mercur;</p> <p>(b) termometrelor destinate exclusiv efectuării de teste conform standardelor care necesită utilizarea termometrelor pe bază de mercur până la 10 octombrie 2017;</p> <p>(c) celulelor pe bază de mercur pentru măsurarea punctului triplu care sunt utilizate la calibrarea termometrelor cu rezistență din platină.</p> <p>7. Următoarele dispozitive de măsurare pe bază de mercur destinate utilizărilor industriale și profesionale nu se introduc pe piață după 10 aprilie 2014:</p> <p>(a) picnometre pe bază de mercur;</p> <p>(b) dispozitivele de măsurare care conțin mercur pentru determinarea punctului de înmuiere.</p> <p>8. Restricțiile de la punctele 5 și 7 nu se aplică la:</p> <p>(a) dispozitivele de măsurare mai vechi de 50 de ani la data de 3 octombrie 2007;</p> <p>(b) dispozitivele de măsurare care sunt expuse în cadrul unor expoziții publice în scop cultural și istoric.”</p>
---