

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 847/2012

z 19. septembra 2012,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií („REACH“), pokiaľ ide o ortuť

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

používané v zdravotníctve, najmä pokiaľ ide o sphygmomanometre a iné profesionálne a priemyselné použitie.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, ako aj smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

- (1) Komisia vo svojom oznámení Rade a Európskemu parlamentu o stratégii Spoločenstva týkajúcej sa ortuti ⁽²⁾ naznačila, že je potrebné znížiť hladiny ortuti v životnom prostredí a vystavenie ľudí jej účinkom a ako ciele navrhla, okrem iného, zníženie vstupu ortuti do obehu v spoločnosti prostredníctvom zníženia dodávky a dopytu, zníženia emisií ortuti a ochrany pred emisiami ortuti.
- (2) Táto stratégia bola preskúmaná v roku 2010 v oznámení Komisie Európskemu parlamentu a Rade o preskúmaní stratégie Spoločenstva týkajúcej sa ortuti ⁽³⁾, v ktorom Komisia potvrdila, že sa bude pokračovať v práci na rozšírení obmedzení uvádzania na trh niektorých meračiek prístrojov obsahujúcich ortuť na ďalšie prístroje

- (3) Rada niekoľkokrát opätovne potvrdila svoj záväzok, že sa i naďalej bude usilovať o dosiahnutie celkového cieľa, a to chrániť ľudské zdravie a životné prostredie pred uvoľňovaním ortuti a jej zlúčenín minimalizovaním a, ak je to uskutočniteľné, úplným zamedzením globálneho antropogénneho uvoľňovania ortuti do ovzdušia, vody a pôdy. V tejto súvislosti Rada zdôraznila, že používanie výrobkov obsahujúcich ortuť tam, kde existujú reálne alternatívy, by sa malo čo najskôr a čo najúplnejšie ukončiť, pričom konečným cieľom je, pri zohľadnení technických a hospodárskych podmienok a potrieb vedeckého výskumu a vývoja, ukončiť používanie všetkých výrobkov s obsahom ortuti ⁽⁴⁾.

- (4) Ortuť a jej zlúčeniny sú vysoko toxické pre ľudí, ekosystémy a voľne žijúcu zver. Vysoké dávky ortuti môžu byť pre ľudí smrteľné, ale aj pomerne nízke dávky môžu mať vážne škodlivé následky na vývoj nervového systému a taktiež sa dávajú do súvislosti s možnými škodlivými účinkami na kardiovaskulárny, imunitný a rozmnožovací systém. Ortuť sa považuje za globálnu perzistentnú znečisťujúcu látku, ktorá cirkuluje medzi vzduchom, vodou, sedimentmi, pôdou a živými organizmami v rôznych formách. V životnom prostredí sa môže zmeniť na metylortuť, jej najtoxickjšiu formu. Metylortuť sa biomagnifikuje najmä vo vodnom potravinovom reťazci, osobitne zraniteľnými sa preto stávajú ľudské populácie a voľne žijúca zver s vysokou spotrebou rýb a morských živočíchov. Metylortuť ľahko prekonáva placentárnu bariéru a bariéru krv-mozog, čím bráni v potenciálnom duševnom vývoji plodu už pred narodením, preto je expozícia žien v reprodukčnom veku a

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ KOM(2005) 20 v konečnom znení.

⁽³⁾ KOM(2010) 723 v konečnom znení.

⁽⁴⁾ Závety Rady z 15. marca 2011 „Preskúmanie stratégie Spoločenstva týkajúcej sa ortuti“, zo 4. decembra 2008 „Riešenie globálnych výziev týkajúcich sa ortuti“ a z 24. júna 2005 „O stratégii Spoločenstva týkajúcej sa ortuti“.

- detí účinkom ortuti predmetom najväčšieho záujmu. Ortuť a jej degradačné produkty, najmä metylortuť, vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky (PBT) a majú vlastnosti umožňujúce diaľkový prenos.
- (5) Meracie prístroje obsahujúce ortuť sú používané v celej Európe, čo vedie k možnému uvoľňovaniu ortuti do životného prostredia počas všetkých fáz ich životnosti a prispieva k celkovému uvoľňovaniu ortuti, a teda aj vystaveniu ľudských populácií a iných druhov ortuti nachádzajúcej sa v životnom prostredí.
- (6) V nariadení (ES) č. 1907/2006, v položke 18a prílohy XVII sa uvádza zákaz uviesť na trh teplomery určené na meranie telesnej teploty obsahujúce ortuť, ako aj iné meracie prístroje určené pre širokú verejnosť a od Komisie sa požaduje, aby vykonala preskúmanie dostupnosti spoľahlivých bezpečnejších, technicky a ekonomicky realizovateľných alternatív k sfygmomanometrom a iným meracím prístrojom obsahujúcim ortuť používaným v zdravotníctve a na iné profesionálne a priemyselné použitie. Na základe tohto prieskumu alebo hneď, keď budú dostupné nové informácie o spoľahlivých bezpečnejších alternatívach k sfygmomanometrom a iným meracím prístrojom obsahujúcim ortuť, sa požaduje, aby Komisia v prípade potreby predložila legislatívny návrh na rozšírenie obmedzení už uvedených v danej položke na sfygmomanometre a iné meracie prístroje v zdravotníctve a na iné profesionálne a priemyselné použitie, aby sa vždy, keď je to technicky a ekonomicky realizovateľné, ortuť z meracích prístrojov postupne vyradila.
- (7) Na základe značného množstva nových získaných informácií, Komisia zaslala Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) svoju správu o preskúmaní a požiadala agentúru, aby pripravila dokumentáciu zodpovedajúcu požiadavkám prílohy XV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 v súlade s článkom 69 uvedeného nariadenia.
- (8) Agentúra pripravila dokumentáciu, v ktorej navrhla obmedziť ortuť v týchto meracích prístrojoch používaných v priemysle a ďalších odvetviach (vrátane zdravotníctva): v ortuťových barometroch, hygrometroch, manometroch, sfygmomanometroch, extenzometroch používaných s pletyzmografmi, tenzometroch, teplomeroch a ostatných neelektrických prístrojoch používaných na meranie teploty, meracích prístrojoch na určenie teploty mäknutia obsahujúcich ortuť a ortuťových pyknometroch. Dokumentácia dokazuje, že na riešenie situácie je potrebné podniknúť kroky na úrovni Únie, aby sa zamedzilo ohrozeniu zdravia ľudí a životného prostredia vyplývajúceho z používania ortuti v týchto meracích prístrojoch.
- (9) Alternatívne meracie prístroje bez ortuti sú už dostupné a ich používanie predstavuje výrazne nižšie zdravotné a environmentálne riziko ako prístroje obsahujúce ortuť.
- (10) V prípade prebiehajúcich epidemiologických štúdií používajúcich ortuťové sfygmomanometre by sa metóda merania nemala meniť, a preto pokiaľ tieto štúdie nebudú dokončené, mala by sa udeľovať výnimka. V prípade sfygmomanometrov používaných ako referenčný štandard pre overovanie zariadení, ktoré neobsahujú ortuť, nebolo možné stanoviť čas potrebný na vývoj a uznanie alternatív, ktoré neobsahujú ortuť, za referenčný štandard, a preto by výnimka pre tieto zariadenie mala byť bez časového obmedzenia.
- (11) V prípade teplomerov výlučne určených na vykonávanie skúšok podľa noriem, ktoré vyžadujú použitie ortuťových teplomerov, je na zmenu a doplnenie daných noriem potrebné určité časové obdobie, preto by sa výnimka mala udeľovať na obdobie 5 rokov. Vzhľadom na to, že ortuť sa používa ako referenčný bod v Medzinárodnej teplotnej stupnici 1990, v prípade článkov na meranie trojného bodu obsahujúcich ortuť, ktoré sa používajú na kalibráciu platinových odporových teplomerov, by sa tiež mala udeliť výnimka, bez časového obmedzenia.
- (12) V prípade porozimetrov, ortuťových elektród používaných vo voltometrii a ortuťových sond používaných na určenie kapacity napätia, realizovateľné alternatívy ešte nie sú k dispozícii a preto sa navrhuje, aby sa v prípade týchto meracích zariadení neuplatňovalo žiadne obmedzenie.
- (13) Mala by byť udelená výnimka, v rámci ktorej by sa umožnil bežný predaj a nákup starých, historicky cenných meracích prístrojov obsahujúcich ortuť, ktoré možno považovať za starožitnosti alebo za súčasť kultúrneho dedičstva. V nariadení (ES) č. 1907/2006, položke 18a prílohy XVII sa umožňuje uviesť na trh meracie prístroje obsahujúce ortuť určené na predaj širokej verejnosti, s výnimkou teplomerov určených na meranie telesnej teploty, ktoré mali k 3. októbru 2007 viac ako 50 rokov. Z dôvodov zrozumiteľnosti by sa rovnaké vymedzenia týkajúce sa veku mali uplatniť v prípade výnimky týkajúcej sa starých meracích prístrojov používaných v priemysle a ďalších odvetviach (vrátane zdravotníctva).
- (14) Výnimka by sa mala tiež udeľovať v prípade meracích prístrojov na výstavách na kultúrne a historické účely vrátane tých, ktoré ešte k 3. októbru 2007 nemali 50 rokov, ale predstavujú historickú a kultúrnu hodnotu.
- (15) Dňa 8. júna 2011 Výbor pre hodnotenie rizík agentúry prijal stanovisko týkajúce sa navrhovaného obmedzenia, ktoré považuje za najvhodnejšie opatrenie na úrovni Únie na riešenie zistených rizík, pokiaľ ide o účinnosť zníženia daných rizík.
- (16) Dňa 15. septembra 2011 Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu prijal stanovisko k navrhovanému obmedzeniu, ktoré považuje za najvhodnejšie opatrenie na

úrovni Únie na riešenie zistených rizík, pokiaľ ide o primeranosť jeho sociálno-ekonomického prínosu v porovnaní so sociálno-ekonomickými nákladmi.

(17) Agentúra predložila stanoviská Výboru pre hodnotenie rizík a Výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu Komisii.

(18) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(19) Je vhodné stanoviť primerané obdobie, počas ktorého by príslušné zainteresované subjekty mohli prijať opatrenia, ktoré môžu byť potrebné na dodržanie opatrení stanovených v tomto nariadení.

(20) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 10. apríla 2014.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. septembra 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

V prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa položka 18a mení a dopĺňa takto:

1. odsek 4 sa vypúšťa;
2. dopĺňajú sa tieto odseky 5 až 8:

	„5. Tieto meracie prístroje obsahujúce ortuť a určené na priemyselné a odborné použitie nesmú byť uvedené na trh po 10. apríli 2014: a) barometre; b) hygrometre; c) manometre; d) sfygmomanometre; e) extenzometre používané s pletyzmografmi; f) tenzometre; g) teplomery a ostatné neelektrické prístroje na meranie teploty. Toto obmedzenie sa vzťahuje aj na tie meracie prístroje v rámci bodov a) až g), ktoré sa uvádzajú na trh prázdne, avšak majú byť naplnené ortuťou. 6. Obmedzenie uvedené v odseku 5 sa nevzťahuje: a) na sfygmomanometre, ktoré sa majú použiť: i) v epidemiologických štúdiách, ktoré prebiehajú 10. októbra 2012; ii) ako referenčné štandardy pri overovaní klinických štúdií zameraných na používanie sfygmomanometrov bez ortuti; b) teplomery výlučne určené na vykonávanie štandardizovaných testov, ktoré si vyžadujú použitie ortuťových teplomerov do 10. októbra 2017; c) články na meranie trojného bodu obsahujúce ortuť (mercury triple point cells), ktoré sa používajú na kalibráciu platínových odporových teplomerov. 7. Tieto meracie prístroje používajúce ortuť a určené na odborné a priemyselné použitie nesmú byť uvedené na trh po 10. apríli 2014: a) ortuťové pyknometre; b) meracie prístroje na určenie teploty mäknutia obsahujúce ortuť. 8. Obmedzenia stanovené v odseku 5 a 7 sa nevzťahujú na: a) na meracie prístroje, ktoré boli k 3. októbru 2007 staršie ako 50 rokov; b) meracie prístroje, ktoré sa vystavujú na verejných výstavách na kultúrne a historické účely.“
--	--