

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 847/2012

av den 19 september 2012

**om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller kvicksilver**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen menade i sitt meddelande till rådet och Europaparlamentet om gemenskapens kvicksilverstrategi <sup>(2)</sup> att det är nödvändigt att minska kvicksilvernivåerna i miljön och människors exponering för ämnet och föreslog som mål bland annat att se till att mindre mängder kvicksilver kommer i omlopp genom att minska tillgången och efterfrågan, att minska kvicksilverutsläppen och att öka skyddet mot kvicksilverutsläpp.
- (2) Strategin sågs över 2010 i kommissionens meddelande till Europaparlamentet och rådet om översynen av gemenskapens kvicksilverstrategi <sup>(3)</sup>, i vilket kommissionen bekräftade att arbetet skulle fortsätta för att utvidga existerande marknadsrestriktioner för vissa mätinstrument

som innehåller kvicksilver till att gälla ytterligare instrument som används inom hälso- och sjukvården, särskilt blodtrycksmätare, och för andra yrkesmässiga och industriella ändamål.

- (3) Rådet har ett flertal gånger bekräftat det övergripande målet att skydda människors hälsa och miljön från utsläpp av kvicksilver och kvicksilverföreningar genom att minska och där det är möjligt helt undanröja människans kvicksilverutsläpp i luft, vatten och mark. I samband med detta underströk rådet att produkter med tillsats av kvicksilver bör fasas ut så snabbt och fullständigt som möjligt om lämpliga alternativ finns, med en utfasning av alla produkter med tillsats av kvicksilver som slutmål, varvid vederbörlig hänsyn tas till tekniska och ekonomiska förhållanden samt behovet av vetenskaplig forskning och utveckling <sup>(4)</sup>.
- (4) Kvicksilver och kvicksilverföreningar är mycket giftiga för människor, ekosystem samt vilda djur och växter. Höga doser kan vara dödliga för människor, men även relativt låga doser kan få allvarliga följder för nervsystemets utveckling och har också kopplats till skadliga effekter på hjärt- och kärlsystem, samt immun- och fortplantningssystemen. Kvicksilver anses vara en svårnedbrytbar förorening som i olika former cirkulerar i luft, vatten, sediment, jord samt växter och djur. Det kan i miljön ändra form till metylkvicksilver, dess giftigaste form. Metyl-kvicksilver lagras och koncentreras främst i den marina näringskedjan, vilket innebär att människor och vilt som äter mycket fisk och skaldjur är särskilt sårbara. Metyl-kvicksilver tar sig lätt genom både placentabariären och blod-hjärnbarriären och kan därför skada den mentala utvecklingen redan hos foster, vilket gör exponering för metylkvicksilver särskilt allvarlig för kvinnor i fertil ålder och barn. Kvicksilver och dess nedbrytningsprodukter,

<sup>(1)</sup> EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.<sup>(2)</sup> KOM(2005) 20 slutlig.<sup>(3)</sup> KOM(2010) 723 slutlig.<sup>(4)</sup> Rådets slutsatser av den 15 mars 2011 om översynen av gemenskapens kvicksilverstrategi, av den 4 december 2008 om att bemöta globala risker med kvicksilver och av den 24 juni 2005 om gemenskapens kvicksilverstrategi.

framför allt metylkvicksilver, är lika allvarliga hot som långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnena) och kan spridas lång väg.

- (5) Mätinstrument som innehåller kvicksilver används allmänt i hela Europa, något som medför en risk för kvicksilverutsläpp under hela deras livscykel och bidrar till den totala mängden kvicksilverutsläpp och därmed till människors och andra arters exponering för kvicksilver via miljön.
- (6) Enligt post 18a i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 får inte febertermometrar och andra mätinstrument avsedda att saluföras till allmänheten släppas ut på marknaden om de innehåller kvicksilver, och kommissionen ska se över tillgången till tekniskt och ekonomiskt genomförbara säkrare alternativ till blodtrycksmätare och andra mätinstrument som innehåller kvicksilver och används inom hälso- och sjukvården och för andra yrkesmässiga och industriella ändamål. På grundval av denna översyn, eller så snart som nya uppgifter om tillförlitliga säkrare alternativ till blodtrycksmätare och andra mätinstrument som innehåller kvicksilver finns att tillgå, ska kommissionen om så är lämpligt lägga fram ett lagstiftningsförslag i syfte att utvidga begränsningarna i den posten till att omfatta blodtrycksmätare och andra mätinstrument som används inom hälso- och sjukvården och för andra yrkesmässiga och industriella ändamål, så att kvicksilver i mätinstrument kan fasas ut så snart detta är tekniskt och ekonomiskt möjligt.
- (7) Kommissionen överlämnade en översynsrapport baserad på en betydande mängd nya uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *myndigheten*), och begärde att myndigheten i enlighet med artikel 69 i förordning (EG) nr 1907/2006 skulle utarbeta den dokumentation som krävs i bilaga XV till den förordningen.
- (8) Myndigheten har utarbetat en dokumentation för att föreslå en begränsning av kvicksilver i följande mätinstrument som används för industriella och yrkesmässiga ändamål (inklusive inom hälso- och sjukvården): barometrar, fuktighetsmätare, tryckmätare, blodtrycksmätare, töjningsmätare för användning med pletysmografer, tensiometrar, termometrar och andra icke-elektriska värmemätande instrument, mätutrustning för bestämmande av mjukningspunkt och pyknometrar. Dokumentationen visar att åtgärder på unionsövergripande nivå är nödvändiga för att bemöta riskerna som användning av kvicksilver i dessa mätinstrument innebär för människors hälsa och miljö.
- (9) Alternativa mätinstrument utan kvicksilver finns tillgängliga och har visats medföra betydligt lägre risk för hälsa och miljö än mätinstrument med kvicksilver.
- (10) I pågående epidemiologiska studier där blodtrycksmätare som innehåller kvicksilver används bör mätmetoden inte bytas och därför bör ett undantag beviljas tills dessa studier har slutförts. Undantaget för blodtrycksmätare som används som referensstandard för validering av kvicksilverfria blodtrycksmätare bör vara utan tidsbegränsning, eftersom det inte är möjligt att fastställa den tid som behövs för att utveckla kvicksilverfria alternativ och få dem erkända som referensstandard.
- (11) Under fem år bör undantag beviljas för termometrar som uteslutande är avsedda för provningar enligt standarder som kräver kvicksilvertermometrar, eftersom en viss tid behövs för att ändra dessa standarder. Eftersom kvicksilver behövs som referenspunkt i 1990 års internationella temperaturskala bör också ett tidsobegränsat undantag beviljas för trippelpunktsceller med kvicksilver som används vid kalibrering av motståndstermometrar av platin.
- (12) Någon begränsning föreslås inte för porosimetrar, kvicksilverelektroder för användning i voltmetri och kvicksilverosonder som används för att bestämma spänning med kapacitansmetoden, eftersom lämpliga alternativ ännu inte finns tillgängliga.
- (13) Undantag bör också göras för att i allmänhet tillåta försäljning och köp av äldre, historiskt värdefulla mätinstrument med kvicksilver som kan betraktas som antikviteter eller kulturföremål. Enligt post 18a i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 är utsläppande på marknaden av mätinstrument avsedda att saluföras till allmänheten, förutom febertermometrar, tillåten om de var äldre än 50 år den 3 oktober 2007. Av tydlighetsskäl bör samma åldersgräns tillämpas vid undantag för äldre mätinstrument som används för industriella och professionella ändamål (inklusive inom hälso- och sjukvården).
- (14) Dessutom bör undantag göras för mätinstrument som visas på utställningar i kulturellt och historiskt syfte, inklusive för instrument som var yngre än 50 år den 3 oktober 2007 men ändå äger historiskt och kulturellt värde.
- (15) Myndighetens riskbedömningskommitté antog den 8 juni 2011 ett yttrande om den föreslagna begränsningen och ansåg den vara den mest lämpliga unionsövergripande åtgärden för att motverka de konstaterade riskerna, sett till riskbegränsningens verkan.
- (16) Myndighetens kommitté för socioekonomisk analys antog den 15 september 2011 ett yttrande om den föreslagna åtgärden och fann den vara den mest lämpliga

unionsövergripande åtgärden för att motverka de konstaterade riskerna, sett till den socioekonomiska nyttan i förhållande till de socioekonomiska kostnaderna.

- (17) Myndigheten har lämnat yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys till kommissionen.
- (18) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (19) Det är lämpligt att ge berörda parter rimlig tid för att vidta de åtgärder som kan krävas för att följa denna förordning.

- (20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 10 april 2014.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 september 2012.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

---

## BILAGA

I bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska post 18a ändras på följande sätt:

1. Punkt 4 ska utgå.

2. Följande punkter ska läggas till som punkterna 5–8:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>”5. Följande mätinstrument som innehåller kvicksilver och är avsedda för industriella och yrkesmässiga ändamål får inte släppas ut på marknaden efter den 10 april 2014:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) barometrar,</li><li>b) fuktighetsmätare,</li><li>c) tryckmätare,</li><li>d) blodtrycksmätare,</li><li>e) töjningsmätare för användning med pletysmografer,</li><li>f) tensiometrar,</li><li>g) termometrar och andra icke-elektriska värmemätande instrument.</li></ul> <p>Begränsningen ska också tillämpas på mätinstrument enligt led a–g som släpps ut på marknaden tomma, om de är avsedda att fyllas med kvicksilver.</p> <p>6. Begränsningen i punkt 5 ska inte tillämpas på:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) blodtrycksmätare för användning<ul style="list-style-type: none"><li>i) i epidemiologiska studier som pågår den 10 oktober 2012,</li><li>ii) som referensstandarder i kliniska valideringsstudier av kvicksilverfria blodtrycksmätare,</li></ul></li><li>b) termometrar som uteslutande är avsedda för provningar enligt standarder som kräver kvicksilvertermometrar till och med 10 oktober 2017,</li><li>c) trippelpunktsceller med kvicksilver som används vid kalibrering av motståndstermometrar av platina.</li></ul> <p>7. Följande mätinstrument som innehåller kvicksilver och är avsedda för industriella och yrkesmässiga ändamål får inte släppas ut på marknaden efter den 10 april 2014:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) kvicksilverpyknometrar,</li><li>b) kvicksilvermätinstrument för bestämning av mjukningspunkt.</li></ul> <p>8. Begränsningarna i punkterna 5 och 7 ska inte tillämpas på</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) mätinstrument som var äldre än 50 år den 3 oktober 2007,</li><li>b) mätinstrument som visas på offentliga utställningar i kulturellt och historiskt syfte.”</li></ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|